

Los grandes lógros sólo son posibles si se tienen las herramientas adecuadas. En este sentido, nuestro estudio busca un instrumento que facilite el difícil diagnóstico y tratamiento del dolor crónico en los más pequeños.

“Dadme un punto de apoyo y moveré el mundo”

*Arquímedes.*

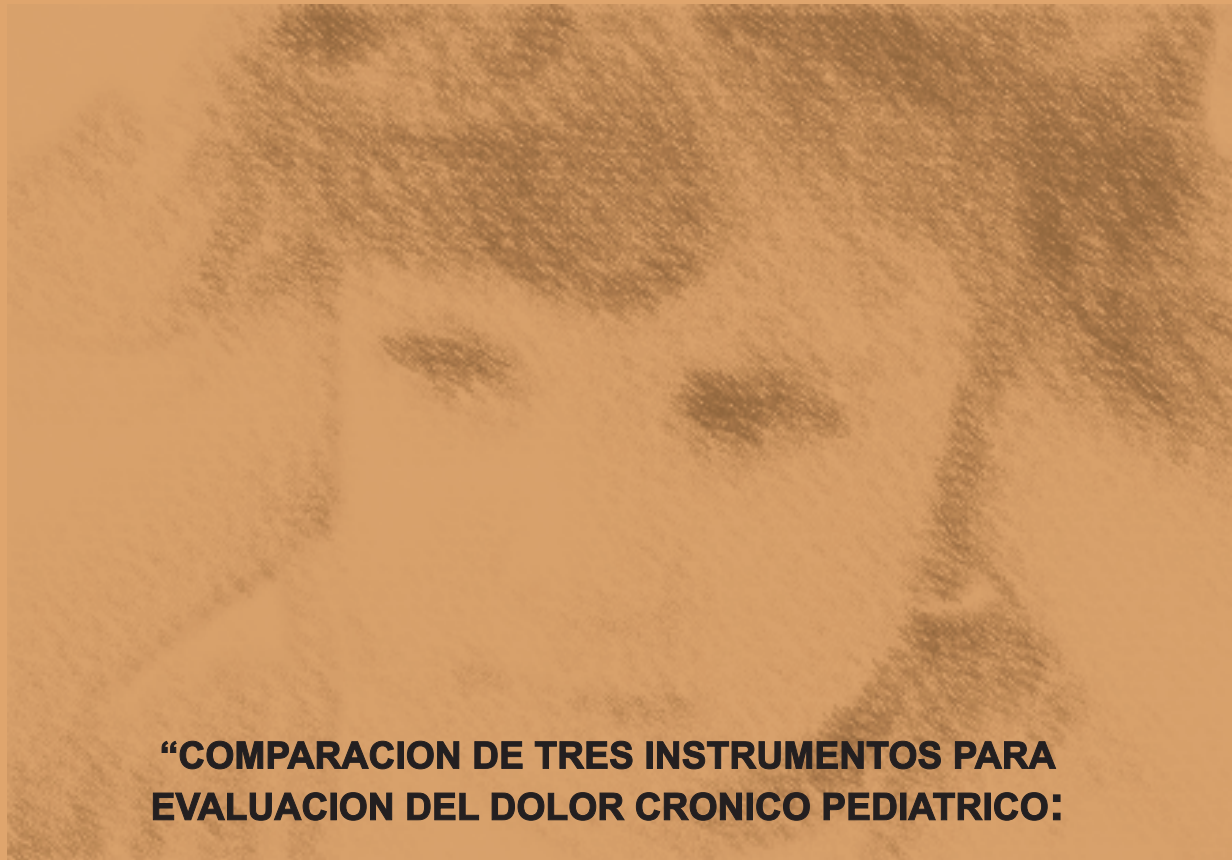
TESIS DOCTORAL



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MADRID  
FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGIA

Ana Díez R.- Labajo



**“COMPARACION DE TRES INSTRUMENTOS PARA  
EVALUACION DEL DOLOR CRONICO PEDIATRICO:**

**“ESCALA NUMERICA DE DOLOR PARENTAL”,  
“CHILDREN HEALTH QUESTIONNAIRE”, Y LA  
“ESCALA DE AFECTACION DE SALUD PEDIATRICA”**

A mis padres por su ejemplo, por su entrega, por la educación que me han dado y los valores que me han inculcado.

A Iñigo por su admiración, generosidad y apoyo

A Yago y a Mateo por existir.

“COMPARACIÓN DE TRES INSTRUMENTOS  
PARA EVALUACION DEL DOLOR  
CRÓNICO PEDIÁTRICO: “ESCALA NUMERICA  
DE DOLOR PARENTAL”,  
“CHILDREN HEALTH QUESTIONNAIRE”,  
Y LA “ESCALA DE AFECTACIÓN DE SALUD  
PEDIATRICA”

Dra. Ana Díez R.-Labajo

Madrid

2010



Certificamos que el presente trabajo “Comparación de tres instrumentos para evaluación del dolor crónico pediátrico: “Escala numérica del dolor parental”, “Children health questionnaire”, y la “Escala de afectación de salud pediátrica” ” presentado por Doña. Ana Díez Rodríguez-Labajo como Tesis Doctoral, ha sido realizado bajo nuestra dirección.

Firmado: Dr. D. José Antonio Rodríguez Montes

Firmado: Dr. D. Fernando Gilsanz Rodriguez

Firmado: Dr. D. Francisco Reinoso-Barbero





## **I. AGRADECIMIENTOS**



## AGRADECIMIENTOS

Al Prof Fernando Gil Sanz por haber aceptado la dirección de la tesis doctoral y haber facilitado mi traslado temporal al Hospital de la Paz para poder dedicar el tiempo necesario para contactar y entrevistar a los pacientes, así como a la Dirección Médica de ambos centros, del Hospital la Paz y del Hospital Virgen de la Torre, por facilitar dicho traslado temporal.

Al Prof Jose Antonio Rodriguez Montes por haber aceptado la dirección de la tesis doctoral apesar de su apretado calendario.

Al Dr. Francisco Reinoso-Barbero, Coordinador de la primera Unidad del Dolor Pediátrico en el Hospital de la Paz, Madrid y, Director de esta tesis doctoral, que ha dedicado su esfuerzo no solo a la supervisión del estudio sino al diseño y concepción del protocolo de investigación clínica. Sin su dirección, ayuda, paciencia y constancia, esta tesis doctoral no habría sido posible.

Al Dr. Jesús Tomás Lachos, Jefe de Anestesiología y Reanimación del Hospital Virgen de la Torre de Madrid, sin su apoyo y confianza en mí no habría podido obtener la conformidad del hospital para dedicar el tiempo y el rigor que un trabajo de investigación de este calibre requiere.

A la Raquel Torres Luna, enfermera de la Unidad del Dolor Infantil, por su colaboración en el seguimiento de los pacientes y en la recepción de los cuestionarios enviados por correo ordinario a la Unidad.

A la Dra. María Teresa Madero, Jefa del Departamento de Estadística del Hospital la Paz, que creyó en nuestro proyecto y colaboró con el diseño estadístico que fue la base para el desarrollo y la validación de la escalas del estudios.

A Don. Francisco Gaya Moreno y Doña Elia Pérez Fernández, colaboradores del Departamento de Estadística del Hospital la Paz, que con su empeño y esfuerzo hicieron posible la realización del estudio estadístico, imprescindible para esta tesis doctoral. Sin ellos el análisis de la escala CHQ-PF50 habría sido imposible.

A Doña Ana de Santiago, Jefa del Departamento de Biblioteca de la Paz, y a Doña Teresa M<sup>a</sup> de la Torre, Jefa del Departamento de Biblioteca del Hospital Virgen de la Torre, por su atenta y paciente colaboración en el soporte bibliográfico requerido para la realización de este trabajo.

A D. Angel Alvaro Díaz, Responsable de Hemocopy, S.L. por la maquetación y rigurosa

labor para la presentación final de este proyecto.

A las Fundaciones Bernard Sunley y Mutua Madrileña por las becas otorgadas, que han colaborado en los gastos económicos de este proyecto.

A todos los compañeros y personas que de una manera desinteresada y anónima me han ayudado y orientado en las distintas etapas de esta investigación y muy especialmente a los pacientes que han participado en él.

A mis padres por su ejemplo, por su entrega, por la educación que me han dado, y los valores que me han inculcado.

A Iñigo por su admiración, generosidad y apoyo.

A Yago y a Mateo, por existir



Los grandes logros sólo son posibles si se tienen las herramientas adecuadas. En este sentido, nuestro estudio busca un instrumento que facilite el difícil diagnóstico y tratamiento del dolor crónico en los más pequeños.

“Dadme un punto de apoyo y moveré el mundo”.

*Arquímedes*





## I. INDICE



<b>I. INDICE</b>	15
<b>II. ABREVIATURAS</b>	21
<b>III. INTRODUCCIÓN</b>	25
<b>1. El dolor crónico en la infancia</b>	28
1.1. Epidemiología del dolor crónico infantil	28
1.2. Síndromes dolorosos crónicos más frecuentes en pediatría	29
1.2.1. Enfermedades oncológicas pediátricas asociadas a dolor crónico	29
1.2.2. Enfermedades no oncológicas asociadas a síndromes dolorosos crónicos	29
1.2.2.1. Dolor funcional pediátrico	29
1.2.2.2. Dolor nociceptivo	30
1.2.2.3. Dolor neuropático	30
1.2.2.4. Dolor espástico	31
1.3. Casuística de la Unidad de Dolor Infantil del Hospital Universitario “La Paz”	31
1.4. Consecuencias neurobiológicas del dolor crónico infantil	32
<b>2. Tratamiento del dolor crónico pediátrico</b>	34
2.1. Tratamiento no farmacológico	35
2.1.1. Técnicas psicológicas	35
2.1.2. Medidas de fisioterapia y rehabilitación	36
2.2. Tratamiento farmacológico convencional	36
2.2.1. Grupo AINES	36
2.2.2. Grupo Opiáceos Leves	37
2.2.3. Grupo Opiáceos potentes	37
2.2.4. Grupo de Coanalgésicos	38
2.3. Técnicas invasivas en pediatría	39
2.3.1. Bloqueos regionales	39
2.3.2. Técnicas de Neuromodulación	41
2.4. Programas multidisciplinarios de tratamiento del dolor crónico	42
<b>3. Medición del dolor crónico pediátrico</b>	43
3.1. Dificultad de valoración del dolor crónico en niños	43
3.2. Valoración clínica del dolor crónico en niños	43
3.2.1. Anamnesis	43
3.2.2. Exploración física	46
3.3. Escalas de valoración del estado de salud utilizadas en pediatría	46
3.3.1. Escalas funcionales	46
3.3.2. Escalas de afectación psicológica	48
3.3.3. Afectación de la calidad de vida en niños con enfermedades crónicas	51
3.3.3.1. Definición de calidad de vida pediátrica	51

3.3.3.2. Instrumentos de medición descritos	52
3.3.3.3. La escala Children Health Questionnaire (CHQ-PF50) como "gold standard"	55
<b>4.Justificación y propósito del estudio</b>	56
<b>IV. OBJETIVOS</b>	59
1. Objetivos primarios	61
2. Objetivos secundarios	61
<b>V. PACIENTES Y MÉTODOS</b>	63
1. Población de estudio	65
1.1. Criterios de inclusión en el estudio	65
1.2 Criterios de exclusión	65
2. Grupos de estudio	65
2.1. Pacientes con dolor crónico	65
2.1.1. Antes del tratamiento analgésico	65
2.1.2. Después del tratamiento analgésico	65
2.2. Pacientes con patología crónica no dolorosa	65
2.3. Pacientes sanos, ASA I-II sin dolor	65
3. Variables de estudio	66
3.1. Variables Principales:	66
3.1.1. Nivel de dolor crónico pediátrico: END Parental y Pediátrica	66
3.1.2. Calidad de vida: CHQ-PF50	66
3.1.3. Calidad de vida afectada por el dolor crónico: EASP-22 Estudio Piloto Previo para la obtención de la Escala de Afectación de la Salud Pediátrica	66
3.1.3.1. Análisis pormenorizado de las escalas existentes más significativas de medición de calidad de vida en pacientes pediátricos y adultos.	66
3.1.3.2. Selección y adaptación de aproximadamente 25 criterios incluidos en el prototipo ESP-25.	67
3.1.3.3. Estudio observacional prospectivo para verificación de la idoneidad del prototipo.	68
- Estudio del efecto del orden	
- Estudio de la influencia de las variables personales en el "ESP-25"	
- Estudio de la influencia de realizar el cuestionario "ESP-25" al tutor o al paciente	
- Comparación de la valoración del dolor (END) y del "ESP-25" del tutor versus paciente	
- Estudio de la consistencia interna o fiabilidad del cuestionario "ESP-25"	
- Estudio de la consistencia externa del cuestionario "ESP-25" con el	

END máximo, medio y mínimo	
3.1.3.4. Modificación matemática del prototipo y diseño de una escala definitiva de afectación de la calidad de vida	70
3.2. Variables Secundarias:	72
3.2.1. Datos demográficos	72
3.2.2. Datos clínicos	72
3.2.3. Test de Impacto Familiar: EAF-5	72
<b>4. Recogida de datos</b>	72
4.1. Obtención de la información	72
4.2. Base de datos	73
4.3. Análisis estadístico de los resultados	75
 <b>VI. RESULTADOS</b>	 77
 <b>1.Características demográficas de la población estudiada</b>	 79
1.1. Pacientes del grupo con dolor crónico	79
1.2. Grupo de pacientes con patología crónica sin dolor	80
1.3. Grupo de pacientes sanos	80
1.4. Comparativa entre los tres grupos	81
1.4.1. Edad (años)	81
1.4.2. Sexo	81
1.4.3. Raza	81
1.4.4. Religión	82
1.4.5. Estudios del tutor	82
1.4.6. Estado marital de los progenitores	82
1.4.7. Número total de hijos	82
1.4.8. Número de orden del niño afecto	83
1.4.9. Nivel de dolor: Escala Visual Analógica pediátrica	83
1.4.9.1. Nivel de dolor máximo	83
1.4.9.2. Nivel de dolor medio	83
1.4.9.3. Nivel de dolor mínimo	84
<b>2. Validez de la END Parental</b>	85
2.1. Puntuaciones medias de la END Parental en cada grupo	85
2.1.1. END Parental máximo	85
2.1.2. END Parental medio	85
2.1.3. END Parental mínimo	86
2.2. Correlación individual entre la END Parental y END Pediátrica	86
2.2.1. En la población general	86
2.2.2. Correlación en cada uno de los grupos poblacionales entre la END Parental y la END Pediátrica	87
<b>3. Validez de la CHQ-PF50</b>	88
3.1. Puntuaciones medias del CHQ-PF50 en cada grupo.	88
3.1.1. Afectación del componente físico de la calidad de vida pediátrica	88

(Physical Score del CHQ-PF50) en cada grupo	88
3.1.2. Afectación del componente psicosocial de la calidad de vida pediátrica (Psychosocial Score del CHQ-PF50)	88
3.2. Cambios en los aspectos concretos medidos por el CHQ-PF50	89
3.2.1. Actividad física (physical functioning) (apartado 2.1 del CHQ-PF50).	89
3.2.2. Problemas emocionales de las actividades cotidianas (Role Emotional Behavioral) (apartado 3.1 del CHQ-PF50)	89
3.2.3. Problemas físicos en las actividades cotidianas (Role Physical) (apartado 3.2 del CHQ-PF50)	90
3.2.4. Presencia de dolor (Bodily Pain) (apartado 4 del CHQ-PF50)	90
3.2.5. Comportamiento del paciente (Behaviour) (apartado 5.1 del CHQ-PF50)	91
3.2.6. Estados de ánimo (Mental Health) (apartado 6.1 del CHQ).	91
3.2.7. Autoestima (Self Steem) (apartado 7 del CHQ-PF50)	92
3.2.8. Salud general (Global Health) (apartado 8.1 del CHQ-PF50)	92
3.2.9. Impacto familiar de la afectación de la calidad de vida de los hijos (Parental Impact) (apartado 9.1 del CHQ-PF50)	93
3.3. Correlación individual entre el CHQ-PF50 y el END Pediátrico	94
3.3.1. Población general	94
3.3.1.1. Correlación entre Physical Score vs ENDPediátrico	94
3.3.1.2. Correlación entre Psicosocial Score vs ENDPediátrico	94
3.3.2. Correlación en cada uno de los grupos entre el CHQ-PF50 y END Pediátrico	95
<b>4.Validez de la EASP-22</b>	96
4.1. Puntuaciones medias de la EASP-22 en cada grupo	96
4.1.1. Puntuación total	96
4.1.2. Apartado de afectación funcional	96
4.1.3. Apartado de afectación física	97
4.1.4. Apartado de afectación psicológica	97
4.1.5. Apartado de afectación social	98
4.2. Correlación entre el EASP-22 Parental y la END Pediátrica	98
4.2.1. Población general	98
4.2.2. Correlación entre la "EASP-22" y la END Pediátrica	99
4.3. Correlación entre el "EASP-22" Parental y el CHQ-PF50 la puntuación física del CHQ-PF50 (Physical Score) y psicosocial (Psychosocial Score)	99
4.3.1. Correlación entre " EASP-22 " y CHQ-PF50 en la población general	99
4.3.2. Correlación entre el " EASP-22 " y CHQ-PF50 en cada uno de los grupos	100
4.4. Correlación entre el "EASP-22" Parental y el "EASP-22" Pediátrico	100
4.4.1. Correlación entre " EASP-22" Pediátrico y "EASP-22" Parental en la población general	100
4.4.2. Correlación entre " EASP-22" Pediátrico y "EASP-22" Parental	100
4.5. Diferencias clínicas en el uso del CHQ-PF50 y el "EASP-22"	101

4.5.1. Tiempos de realización	101
4.5.2. Preferencia de los pacientes	101
<b>5.Sensibilidad al Cambio</b>	102
5.1. Dolor medido con la END Parental y la END Pediátrico	103
5.2. Escala de calidad de vida medida con el CHQ - PF50	103
5.2.1. Componente físico y psicosocial (CHQ Physical y CHQ Psycoso-	
cial)	103
5.2.2. Valores de salud medidos con el CHQ - PF50	104
5.2.3. Cambios en cada uno de los apartados del CHQ-PF50	105
5.3. Calidad de vida asociada al dolor medida con la EASP-22	106
5.4. Correlación de las Escalas tras el tratamiento analgésico	106
<b>6. Repercusión Familiar</b>	107
6.1. Impacto familiar de la afectación de calidad de vida de los hijos (Paren-	
teral Impact), medido con el CHQ-PF50	107
6.1.1 Valores medios en cada grupo	107
6.1.1.1. Cohesión Familiar (FC)	107
6.1.1.2. Actividades Familiares (FA)	107
6.1.1.3. Tiempo Parental (PT)	107
6.1.1.4. Impacto Parental-Emocional (PE)	108
6.1.2. Sensibilidad al Cambio despues del Tratamiento	108
6.1.2.1. Tiempo Parental (PT)	108
6.1.2.2. Impacto Parental Emocional (PE)	109
6.1.2.3. Actividades Familiares (AF)	109
6.1.2.4. Cohesión Familiar (FC)	109
6.2. Impacto Parental medido con el apartado parental de la "EASP-22"	109
6.2.1.Niveles por grupo	109
6.2.2.Sensibilidad al cambio	109
<b>VII. DISCUSIÓN</b>	111
7.1. Datos	113
7.2. Eficacia de las Escalas de Autovaloración del Dolor Crónico	114
7.3. Validez del CHQ-PF 50	115
7.4. Validez de la escala "EASP-22"	117
7.4.1. Definición del "EASP-22"	117
7.4.2. Utilidad clínica del "EASP-22"	123
7.5. Sensibilidad al Cambio	123
7.6. Repercusión Familiar	124
7.7. Limitaciones del Estudio	126



<b>VIII. CONCLUSIONES</b>	127
8.1. Conclusiones Principales	129
8.2. Conclusiones Secundarias	130
<b>IX. BIBLIOGRAFÍA</b>	131
<b>X. ANEXOS</b>	145
10.1. Hoja de Información a padres o tutores	147
10.2. Consentimiento Informado del padre o tutor	150
10.3. Denegación de participar en el estudio	151
10.4. Hoja de Asentimiento para niños menores maduros	152
10.5. Denegación de participación en el estudio	155
10.6. Asentimiento del menor maduro	156
10.7. Consentimiento Informado del padre o tutor	157
10.8. Requisitos para evaluar proyectos de Investigación Clínica	158
10.9. Informe Comité Ético de Investigación Clínica	159
10.10. Segundo Informe Comité Ético de Investigación Clínica	160
10.11. Conformidad Dirección del Centro	161

## **II. ABREVIATURAS**



**AQUEI:** Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé

**BDI:** Beck Depression Inventory

**BAPQ:** Bath Adolescent Pain Questionnaire

**CALI:** Child Activity Limitations Interview

**CALQ:** Child Activity Limitations Questionnaire

**CDI:** Children's Depression Inventory

**CGAS:** Children's Global Assessment Scale

**CHAQ** o Childhood Health Questionnaire

**CHIP :** Child Health & Illness Profile

**CHQ:** Children Health Questionnaire

**COOP :** Dartmouth COOP Charts for Adolescents

**DUKE** o Duke Health Profile

**END:** Escala Numérica de Dolor

**EVA:** Escala Visual Analógica

**ESP-25; EASP22:** Escala de Salud Pediátrica

**ECOG / WHO:** World Health Organization Depresión Scale

**FS II ®:** Functional Status Measure of Child Health (Reviewed)

**GHC:** General Health Questionnaire

**HAD Scale:** Hospital Anxiety and Depression Scale

**HRSD:** Hamilton Rating Scale for Depression

HSCL-90 , SCL-90

**HRS-D** o Hamilton Anxiety Scale

**HRQOL:** Health Related Quality of Life

**HRQL** o Short Form health Related Quality of Life

**HULP:** Hospital Infantil de "La Paz"

**ICC:** Coeficiente de Correlación Intraclase

**KPS:** Karnofsky Scale

**MES:** Melancholia Scale

**MHI-5:** Mental Health Inventory 5 item version

**MPI:** Multidimensional Pain Inventory

**MSAS:** Memorial Symptom Assessment Scale

**OCHS :** Ontario Child Health Study

**PCP:**S o Profile of Chronic Pain: Screen

**PEQ:** Pain Experience Questionnaire

**PGS:** Perinatal Grief Scale

**PPQ:** Varni/Thompson Pediatric Pain Questionnaire

**PGWP:** Psychological General Well-Being Scale

**POMS** short form: Profile of Mood State Short Form

**PPSC** o Play-Performance Scale for Children

**PSQI:** Modified Pittsburgh Sleep Quality

**QWB:** Quality of Wellbeing Scale

**SCL-90 :** Anxiety Subscales of the Symptom Checklist

**SDS:** Zung Self-Rating Depression Scale

**SF-36:** Health Survey Original Version

**SF-12:** Health Survey Original Version

**SMC:** Squared Multiple Correlation

**STAI:** State-Trait Anxiety Inventory

**UDI:** Unidad de Dolor Infantil

**VABS:** Vineland Adaptative Behaviour Scale

**WHOQOL-100:** World Health Organization Quality of Life Instrument

### III. INTRODUCCIÓN



### III. INTRODUCCIÓN

La edad pediátrica supone un factor importante a la hora de considerar el dolor crónico. Los pacientes pediátricos lejos de sufrir menos dolor presentan una mayor vulnerabilidad debida a que la inmadurez del sistema nervioso central afecta en el sistema nociceptivo más al componente inhibitorio que al excitatorio. Además, la mayor plasticidad neuronal puede producir secuelas de hiperalgesia crónica.

Estos dos factores obligan, si cabe, a un mayor control analgésico en el niño que en el adulto. Los tipos de enfermedades infantiles difieren de las del adulto en su etiología, tratamiento y pronóstico. Por ejemplo, los niños con dolor crónico pueden presentar dolor al realizarles procedimientos dolorosos ya sean diagnósticos o terapéuticos, tras la realización de intervenciones o de tratamientos con inmunosupresores agresivos. Entre los procedimientos que se llevan generalmente a la población pediátrica se encuentran la aspiración de médula ósea, biopsia de hueso, punciones lumbares, artrocentesis y otros... Estos son procedimientos muy dolorosos que si son repetidos dentro de un espacio de tiempo relativamente corto en niños provocarán los fenómenos de hiperalgesia que pueden empeorar la situación basal del dolor o producir fenómenos de hipersensibilización dolorosa en sí mismos.

La utilización pautaada y sistemática de analgésicos más o menos potentes dependiendo de la intensidad del dolor debe ser controlada con los mismos criterios que los seguidos en unidades de dolor en pacientes adultos. Igualmente, la consulta a la unidad de dolor infantil puede deberse en un pequeño porcentaje a la persistencia de un dolor crónico. En estos casos, la

utilización reglada de opiáceos sistémicos, de técnicas de bloqueos con opiáceos y/o anestésicos locales, o de procedimientos neuroablactivos debe ofrecerse para evitar dolor al paciente con dolor nociceptivo. El empleo de fármacos anticomiciales, antidepresivos y neurolépticos debe instaurarse para el tratamiento del componente neuropático de las enfermedades crónicas infantiles. Finalmente, como cualquier otro dolor crónico, es necesario un abordaje multidisciplinario que incluya un adecuado apoyo psicológico al paciente y a su familia para evitar un sufrimiento innecesario. En la experiencia de la Unidad de Dolor Infantil del HULP, este planteamiento permite en la mayoría de los casos conseguir una mejor calidad de vida en los pequeños pacientes. Para llevar a cabo estos tratamientos de un modo seguro y eficaz, el personal sanitario debe disponer de los adecuados instrumentos de medición y valoración del dolor que le permitan indicar, ajustar y modificar los tratamientos.

El papel expansivo de unidades pediátricas de dolor en el control el dolor postoperatorio agudo hace posible prevenir los fenómenos crónicos de hiperalgesia después de cada operación, pero los pacientes crónicos pediátricos sufren el dolor agudo no sólo después de la cirugía sino después de sus tratamientos médicos (la quimioterapia, la radioterapia, etc.), con problemas que incluyen mucositis, polineuritis, mialgias generalizadas... En el curso clínico del cáncer pediátrico, especialmente en cánceres hematológicos, lo que empieza como dolor agudo puede continuar como dolor crónico o incluso como dolor terminal. Por este motivo los anestesiólogos pediátricos empiezan tratando el dolor agudo y continúan tratando el dolor crónico y encargándose de los cuidados paliativos pediátricos. En el campo del dolor crónico en niños, los anestesiólogos pediátricos tienen las habilidades y la experiencia de



manejar potentes fármacos analgésicos y sus efectos adversos. Esta habilidad es especialmente evidente al tratar el dolor nociceptivo (oncológico o de enfermedades artríticas). La experiencia en realizar bloqueos regionales puede ser muy útil en pacientes no sólo con dolor nociceptivo, pero también en aquellos con dolor neuropático o síndromes regionales complejos. Sin embargo, el tratamiento del dolor crónico pediátrico con una alta incidencia de dolor funcional, demanda un cambio en la mentalidad del anestesiólogo pediátrico. Necesitamos cambiar varios factores: la ubicación de nuestra actividad (a la clínica ambulatoria), la ruta de la administración (iv a oral), el intervalo de la administración (corto a largo), las drogas usuales coadyuvantes (de sedantes a antidepresivos), la duración de nuestro tratamiento (agudo por crónico), y el abordaje de unidisciplinario (en quirófano como únicos encargados del dolor) a multidisciplinario (interactuando con otros especialistas).

Pero tal vez, la habilidad más costosa de adquirir sea la de valorar adecuadamente el dolor crónico pediátrico, que es mucho más difícil y complejo (interacción de factores sociales, psicológicos) que la valoración del dolor agudo, que de un modo rutinario realizan los anestesiólogos.

Una vez que los anestesiólogos pediátricos asuman este cambio de mentalidad existirá la disposición de colaborar activamente en ese equipo multidisciplinario integrado por pediatras, psicólogos, neurocirujanos y enfermeros y, así, asistir íntegramente cada aspecto del dolor crónico pediátrico.

## **1. El dolor crónico en la infancia**

### **1.1. Epidemiología del dolor crónico infantil**

Hasta hace bien poco el dolor crónico se identificaba con enfermedades degenerativas propias de la edad adulta y no se cuestionaba la existencia de síndromes dolorosos crónicos en la infancia. Los niños, al igual que los adultos pueden padecer enfermedades crónicas que cursen con dolor (Tucker LB 1993) y además experimentan dolor crónico con una frecuencia mucho mayor de lo que aparece reflejado en la literatura (Cassidy JT 1994). Sin embargo, la entidad de las enfermedades que producen dolor crónico en la infancia es absolutamente distinta a la de los pacientes mayores (Berde C 1989), aunque el abordaje terapéutico y los medios disponibles para su tratamiento deberían de ser iguales (Geist R 1495). Un reciente estudio ya clásico (Millan-Millan MJ et al 2003) coincide con los artículos publicados previamente que señalan que el dolor agudo es la causa más frecuente de dolor en la infancia, al contrario de lo que pasa en la edad adulta en la que el dolor crónico presenta una prevalencia mucho más elevada (Broome ME et al, 1989). La prevalencia es más elevada en adultos, porque muchas veces el dolor crónico en niños no se detecta (al contrario del dolor agudo), ya que éste raramente se acompaña de la activación del sistema nervioso simpático, y la ausencia de signos objetivos hace que el clínico inexperto con frecuencia lo desestime o le pase desapercibido. Teniendo en cuenta la población pediátrica atendida por el hospital de referencia del estudio, unos 167.435 pacientes menores de 14 años, la aparición de unos 25-30 nuevos casos anuales representa una incidencia relativamente baja aproximada de 15 casos: 100.000 habitantes infantiles: año. Sin embargo, otros estudios encuentran una incidencia mayor de dolor crónico infantil. En

España, concretamente en Cataluña (Huguet A y Miró J 2008), recientemente estudiaron una población pediátrica normal (6-14 años) y encontraron una incidencia de dolor crónico cercana al 37,3%. De estos casos de dolor crónico, la mayoría correspondía a dolores “funcionales” (cefaleas, abdominalgia, dolor en extremidades..) sin causa orgánica reconocida. Llamativamente, sólo un 5,1% de la población en estudio presentaba una limitación con discapacidad asociada a este dolor crónico. La Sociedad de Dolor Americana afirma que el dolor crónico pediátrico supone un problema significativo en la población pediátrica (Goodman JV & McGrath PJ 1991), ya que se estima afecta a un 15-20% de los niños. Además, los niños y sus familias experimentan unas consecuencias emocionales y sociales significativas como resultado del dolor y de la incapacidad. Varios estudios han demostrado que las secuelas psicológicas y físicas asociadas al dolor crónico en los niños puede tener un impacto en la salud general y puede predisponer al dolor crónico en el adulto (Campo JV et al 1999, Walker LS et al 1995). En un estudio reciente multicéntrico, llevado a cabo desde 1958 en el Reino Unido, con un diseño de cohortes que incluía más de 10.000 niños se observó que a los niños que tenían dolor en la infancia tenían el doble de incidencia de dolor del doble a los 45 años (Jones GT et al 2007).

## **1.2. Síndromes dolorosos más frecuentes en pediatría**

### **1.2.1. Enfermedades oncológicas pediátricas asociadas a dolor crónico**

Aunque el cáncer infantil es infrecuente comparado con el adulto, presenta una incidencia anual de unos 150 casos nuevos por millón de niños. Representa el 1-2% de todas las neoplasias y es la segunda causa de mortalidad del

niño de 1-14 años (Arias E 2002) en los países desarrollados, detrás de los accidentes.

La epidemiología del cáncer en la infancia difiere de la del adulto tanto en el origen anatómico como en el patrón histológico. Por ello se desarrolló la clasificación internacional del cáncer infantil (Kramarova E 1996) que es específica de la edad pediátrica y se basa más en los patrones histológicos que en la localización anatómica. En el niño predominan los tumores hematopoyéticos, los tumores de tejidos blandos y los sarcomas de huesos.

El dolor debido al proceso tumoral se identifica conociendo la historia natural del tumor en cuestión. El dolor crónico más común es el óseo, debido a metástasis óseas y otras menos frecuentes, pero no por ello menos importantes son el dolor por compresión de la medula espinal, la afectación del sistema nervioso central o periférico, y la obstrucción intestinal.

El dolor oncológico en pacientes pediátricos, especialmente en terminales, supone uno de los mayores retos para el personal sanitario. Requiere un amplio conocimiento del desarrollo normal del niño, así como de la historia natural y del tratamiento de las enfermedades malignas de la infancia (McGrath PJ 1990, Brown RE 1993, Collins JJ 1995, Collins JJ 1996).

## **1.2.2. Enfermedades no oncológicas asociadas a síndromes dolorosos crónicos**

### **1.2.2.1. Dolor funcional pediátrico**

Entre las causas más frecuentes de dolores funcionales crónicos en la infancia se encuentran las cefaleas los dolores de extremidades y el dolor abdominal crónico. Estas algias en la inmensa mayoría de los casos no tienen una patología de base que los origine, por este mo-

tivo, los tratamientos más frecuentemente utilizados son terapias psicológicas. Existe evidencia clínica de que un tratamiento psicológico adecuado, principalmente técnicas de relajación y terapia cognitiva de comportamiento, son efectivos en la reducción de la severidad y frecuencia de cefaleas crónicas en niños y adolescentes. Terapia que ha resultado eficaz en cefaleas, pero no en otro tipo de dolores funcionales (Eccleston C 2003, Rudolph CD 2004).

### **1.2.2.2 Dolor nociceptivo articular**

La artritis crónica juvenil presenta en nuestro entorno una incidencia de 32-42 nuevos casos por cada 100.000 personas con una edad inferior a 16 años y una prevalencia de 10-64 casos por cada 100.000 niños (Symmons DP 1996, Gare BA 1992). En España se calcula que existen, al menos, unos 2.000-4.000 afectados por esta enfermedad.

Entre las causas más frecuentes del dolor nociceptivo se incluye el dolor articular causado por la artritis crónica juvenil, las artitis reactivas o las espondiloartropatías que frecuentemente dan la cara como dolor musculoesquelético. El tratamiento, con antiinflamatorios no esteroideos y terapia física precoz, puede ser muy efectivo ante la sospecha de una patología reumática juvenil (Junilla JL 2006).

Uno de los mayores síntomas en la artitis crónica juvenil, y que además afecta significativamente al estado de salud del niño es el dolor. El dolor nociceptivo tiene un origen multifactorial, resultado de factores somatosensoriales, de comportamiento y del entorno (Kuis W 1998). En el caso de la artitis crónica juvenil, el dolor crónico se puede producir de un modo intermitente, coincidiendo con los brotes agudos de inflamación que se producen en estos

pacientes. Pero también se pueden producir de un modo crónico mantenido, especialmente en las fases muy avanzadas de la enfermedad, cuando las articulaciones han quedado muy deformadas y con gran limitación de movimiento.

### **1.2.2.3. Dolor neuropático**

El dolor neuropático en niños puede ser causado por síndromes dolorosos regionales complejos (o distrofia simpático refleja), lesiones nerviosas periféricas, dolor post-amputación (dolor fantasma), dolor por desaferentización y dolor debido a infiltración de estructuras nerviosas por el cáncer.

El dolor neuropático se asocia con lesiones, disfunción o alteración de la excitabilidad de parte del sistema nervioso periférico o central. Debido probablemente a que se infradiagnostica en la población pediátrica, es menos frecuente su aparición que en adultos aunque sabemos que su incidencia en la adolescencia es mayor en las niñas (Wilder RT 1992).

La localización primaria del aumento de excitabilidad, puede estar situada a diferentes niveles en el sistema nervioso. Desde las terminaciones axonales (neuroma) a los ganglios de las raíces dorsales, al asta posterior de la médula espinal, o lugares más rostrales en el sistema nervioso central.

Una detallada historia de la naturaleza de la lesión, del tipo y duración del dolor, de los factores que lo disminuyen o lo aumentan y de la dependencia de la medicación es esencial. Los estudios de conducción nerviosa mediante electromiografía invasiva, que pueden dar indicaciones sobre la localización y el tipo de lesión nerviosa, pueden no ser aceptables en los niños (Konen A 2000). El test de fentolamina

que se utiliza para confirmar el diagnóstico y predecir la respuesta al bloqueo simpático en adultos, no suele emplearse en niños (Arner S 1991). El diagnóstico suele hacerse exclusivamente en base a los síntomas y signos clínicos. (Cassidy JT 1994). Existen otras enfermedades crónicas que también se han asociado a dolor crónico de carácter recidivante, como los dolores abdominales, las migrañas o los dolores torácicos (Selbst SM 1988).

#### 1.2.2.4. Dolor espástico

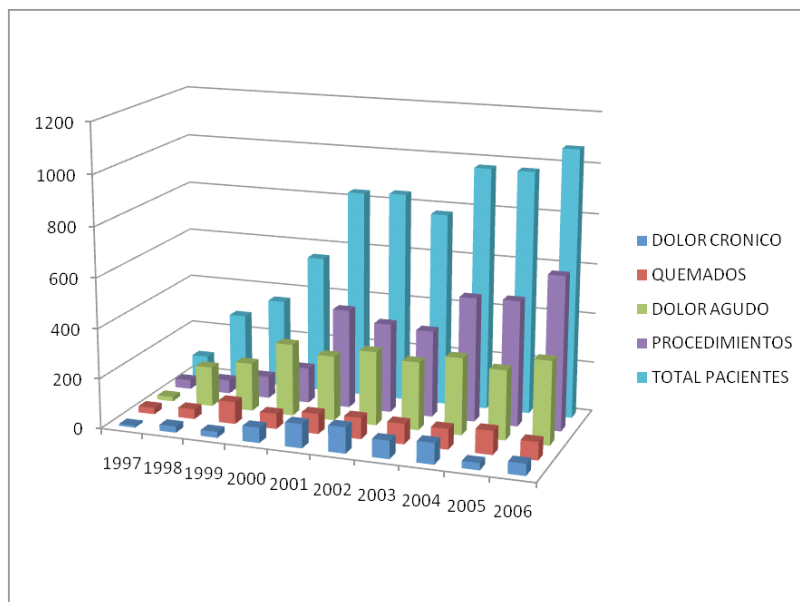
En los últimos 40 años ha aumentado la prevalencia de la parálisis cerebral por encima de 2.0 por 1000 nacimientos. La parálisis cerebral es más prevalente en poblaciones socio-económicamente deprimidas y la mayoría de los pacientes presentan un síndrome espástico asociado. Además, la mayoría de dichos pacientes (entre un 25-80%) presentan a su vez otras incapacidades asociadas como un deterioro cognitivo, epilepsia, disminución de la sensibilidad en manos, disminución de la agudeza visual, algún tipo de incapacidad en el habla, problemas gastrointestinales y dolor crónico (Odding E 2006). A pesar de la frecuente asociación del dolor crónico y las discapacidades físicas, poco ha sido escrito hasta el momento. Además, muchas preguntas permanecen sin contestar en relación al rango, severidad y el tratamiento del dolor crónico en este grupo de pacientes (Ehde DM 2003).

#### 1.3. Casuística de la Unidad de Dolor Infantil del Hospital Universitario "La Paz"

En la estadística de la Unidad de Dolor Infantil, dolor agudo de origen postoperatorio o el dolor debido a procedimientos es mucho más frecuente que el dolor crónico (Fig 1). Dentro del dolor crónico pediátrico, el dolor asociado a enfermedades oncológicas supone casi la mitad de los casos y el dolor crónico no oncológi-

co la otra mitad. En la Unidad de Dolor Infantil de nuestro hospital se atendieron 33 pacientes con síndromes dolorosos crónicos no oncológicos desde su inicio en 1998 hasta el año 2000. El sexo de estos pacientes era masculino en 19 ocasiones frente a 14 pacientes con sexo femenino. La edad media de este grupo de pacientes fue de  $5,1 \pm 3,3$  años. La duración media del dolor antes de acudir a la Unidad fue de 17 meses. El 33% de los pacientes (11 pacientes) presentaba síndromes de dolor asociados a neuropatías o neuralgias, en un 27% de los pacientes (nueve pacientes) el dolor era de origen articular, un 15% (cinco pacientes) presentaba dolor asociado a espasticidad muscular por parálisis cerebral o distonías genéticas y el 18% restante (seis casos) padecía una miscelánea de distrofia simpático refleja, insuficiencia vascular asociada a esclerodermia, dolor asociado a fibrosis quística pulmonar, pseudoobstrucción intestinal crónica, miopatía mitocondrial y fibromialgia. La mayor sensibilidad del personal sanitario encargado del cuidado de los pacientes pediátricos junto con el avance en los instrumentos de valoración y medida del dolor crónico en niños, ha permitido en los últimos años identificar una serie de síndromes dolorosos como la distrofia simpático refleja o la fibromialgia que hasta ahora se consideraban exclusivas de la edad adulta (Cassidy JT 1994). Existen otras enfermedades crónicas que también se han asociado a dolor crónico de carácter recidivante, como los dolores abdominales, las migrañas o los dolores torácicos (Selbst SM 1988).

Figura 1. Casuística de pacientes atendidos por la U.D.I. del HULP del 1997 al 2007



#### 1.4. Consecuencias neurobiológicas del dolor crónico infantil

Los pacientes pediátricos presentan una inmadurez del SNC que pudo hacer pensar que podían experimentar la sensación dolorosa en menor medida que los adultos. El sistema ascendente de transmisión excitatoria del dolor se desarrolla de un modo muy precoz en todos sus componentes: nociceptores, mediadores químicos (prostaglandinas, histamina bradisininas ...), fibras Aδ y C, fibras ascendentes glutamatérgicas (Hiura A et al, 1992). Actualmente se admite que los recién nacidos e incluso los prematuros de 25 semanas de edad gestacional presentan un sistema neuronal nociceptivo ascendente normofuncionante (Fitzgerald M, 1991). En los niños, la inmadurez neurológica afecta preferentemente a las vías regulatorias de carácter inhibitorio, que desde la sustancia gris periacueductal, utilizando como neurotransmisores catecolaminas, serotoninas y otras aminos biógenas, liberan encefalinas endógenas inhibitorias de la transmisión dolorosa en el asta posterior de la médula (D'Amore A et al, 1995). La falta de un tratamiento adecuado junto con el hecho de una menor capacidad de inhibición del dolor

favorecería el incremento de las respuestas dolorosas en los niños (Reinoso-Barbero F, 1997), especialmente si se sensibiliza al sistema nervioso central inmaduro con estimulaciones sensoriales nociceptivas repetidas, lo que produce una exacerbación de los fenómenos de hipersensibilización y de los mecanismos de hiperalgesia crónica (Ruda MA et al, 2000). Una consecuencia clínica de este fenómeno es, que seguramente los niños requieren menos tiempo que los adultos para establecer los mecanismos neurales responsables de la hiperalgesia crónica (Taddio A et al, 1995). Por lo tanto, la inmadurez del sistema nervioso central pediátrico no significa que el niño sea incapaz de responder con una sensación dolorosa frente a la agresión que suponen determinadas enfermedades crónicas (Woodgate R et al, 1998). El dolor crónico asociado a enfermedades no cancerosas, inadecuadamente denominado «dolor crónico benigno», ha sido infravalorado e infratratado especialmente en pediatría por la creencia equivocada por parte del personal sanitario de que la inmadurez del sistema nervioso central impedía una adecuada transmisión del dolor. Los estudios neurobiológicos actualizados muestran un sistema de recepción del dolor, el sistema nervioso nociceptivo, que

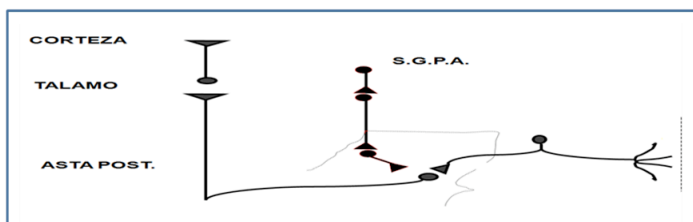
consta fundamentalmente de dos componentes. Por un lado, un componente excitador centrípeto, que traslada la información acerca de un daño tisular real o potencial desde la periferia hasta las áreas corticales responsables de la integración de dicha sensación desagradable. Este componente excitador tiene varias estaciones: nociceptores periféricos (que se desarrollan entre la sexta y la vigésima semana de edad gestacional), neuronas nociceptivas específicas situadas en el asta posterior espinal (que se desarrollan entre la decimotercera y la vigésima quinta semana de edad gestacional) y, finalmente, neuronas nociceptivas talámicas que establecen conexiones con la corteza (entre la vigésima quinta - vigésimo octava semana de edad gestacional). Junto a este sistema excitador coexiste un sistema inhibitor que modula la intensidad y la duración de la respuesta dolorosa fisiológica. Este sistema inhibitor se origina en la sustancia gris periacueductal troncoencefálica y en áreas bulbares. El sistema inhibitor activa unas interneuronas inhibitorias localizadas en el asta posterior de la medula espinal que liberan sustancias opiáceas endógenas que disminuyen la información dolorosa (Reinoso-Barbero F 1997). En los neonatos y lactantes este sistema inhibitor no es plenamente funcionante hasta períodos tardíos y por tanto favorece situaciones de hiperalgesia, al no poder modular ni inhibir adecuadamente el dolor (Fig 2). Es decir, ante igualdad de estímulos dolorosos, cuanto menor sea la edad del paciente, podrá padecer más dolor y por tanto más sufrimiento (Rapoff M.A 2000) en comparación con el adulto. Una segunda consecuencia de la inmadurez del sistema nervioso central es, que presenta la capacidad de plasticidad neuronal. En el sistema nervioso central del adulto se entiende por fenómenos de plasticidad neuronal aquellos que se asocian con un crecimiento axonal y de la arborización dendrítica, es decir, con un aumento en el número de sinapsis que se establecen entre neuronas. En el niño la plasticidad neuronal afecta a la capacidad de concretar no sólo el número de sinapsis entre dos neuronas, sino el número mismo de neuronas. Además, la plasticidad infantil afecta a la naturaleza y función de estas neuronas dependiendo de las

conexiones que establezcan. En otras palabras, hay un determinado «período crítico» que abarca a niños menores de 3 años, en el que el sistema nervioso central establece sus circuitos neuronales definitivos. Existen múltiples evidencias experimentales que apoyan la idea de que estímulos nociceptivos crónicos en edades tempranas, cuando las neuronas se hallan todavía en su periodo crítico de maduración, pueden condicionar el establecimiento de circuitos neuronales que faciliten y favorezcan situaciones de hiperalgesia definitiva (Ruda MA 2000). La manipulación farmacológica de los sistemas nociceptivos en el período neonatal inmediato ha demostrado que puede asociarse con cambios definitivos en la percepción dolorosa. Así, la potenciación de estímulos algésicos mediante la administración de naloxona (D'Amore A 1995) o su inhibición mediante la administración de capsaicina (una sustancia que impide actuar a la sustancia P, que es junto con el glutamato uno de los neurotransmisores básicos de la transmisión dolorosa) (de Castro RM 1993) o de estimulación propioceptiva (Hiura A 1992) en período neonatal de animales de experimentación, provoca experimentalmente animales adultos hiper o hipoalgésicos. En clínica humana numerosos estudios demuestran que las repercusiones de dolor neonatal se prolongan más allá de dicho período. Así se ha comprobado que los niños sometidos a la circuncisión sin analgesia adecuada en el período neonatal experimentan más dolor en el momento de la vacunación varios meses después (Taddio A 1995). Los niños que habían sido sometidos a procedimientos dolorosos repetidos en una unidad de cuidados intensivos neonatales como consecuencia de su prematuridad presentaban un test de somatización al dolor significativamente mayor que un grupo control varios años después, en el momento de ingresar en el colegio (Grunau RV 1994). Por eso, si no se trata adecuadamente el dolor crónico en los niños podemos encontrarnos con pacientes que cuando lleguen a la edad adulta, incluso habiendo desaparecido la enfermedad responsable del dolor, pueden haber quedado con una sensibilidad al dolor exacerbada de por vida (Jones GT 2007).

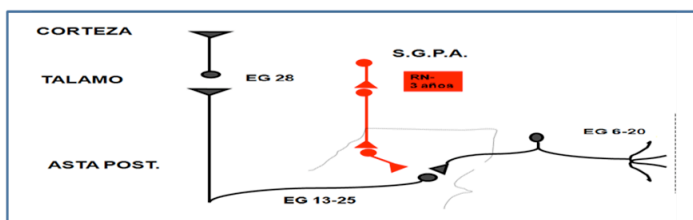
## Figura 2. Diferencias entre la nocicepción pediátrica y la del adulto

SGPA: Sustancia Gris Periacueductal

A. Nocicepción en el adulto.



B. Nocicepción en el neonato-lactante.



La conclusión de los diferentes estudios sería que el niño no sólo no es inmune al dolor, sino que lo padece con mayor intensidad y sus consecuencias futuras son peores que en el adulto. De ahí la importancia de un adecuado tratamiento de los síndromes dolorosos crónicos en la infancia, máxime si tenemos en cuenta que el dolor crónico carece de la función de alerta frente a una agresión al organismo que posee el dolor agudo. El dolor crónico en los niños no tiene finalidad alguna, debe ser considerado una entidad nosológica en si misma que solo produce en el niño y en sus familiares sufrimiento, depresión, alteraciones conductuales, imposibilidad de la adecuada maduración psicológica y, de escolarización, y graves interferencias en su sociabilización (Kain ZN 1995).

### 2. Tratamiento del dolor crónico pediátrico

Durante muchos años se ha realizado un insuficiente tratamiento del dolor en los niños en general y en edad preverbal en particular, debido a ideas preconcebidas como por ejemplo, que no siente el dolor por inmadurez del sistema nervioso central con fibras del dolor no mielinizadas, o si de lo contrario la sintiera, que no queda memoria del mismo. A esto se

añade la dificultad a la hora de cuantificar el dolor por ser éste subjetivo, pero en las últimas décadas hemos asistido a un innegable avance en los conocimientos científicos disponibles acerca del dolor en los niños. Si se compara la producción científica cuyo objeto de estudio fué el dolor infantil en la década de los ochenta con la de la década de los noventa, nos encontramos con un progresivo incremento en el número de artículos publicados anualmente, de tal modo que en el año 2000 fueron casi 300 los estudios incluidos en el Medline dedicados al tratamiento del dolor pediátrico. Sin embargo, los avances conseguidos en el ámbito científico no se han trasladado al campo asistencial, al menos en nuestro entorno. En un estudio publicado acerca de la calidad de la formación de los pediatras españoles en el tratamiento del dolor, el 90% de los facultativos reconocía haber recibido una formación deficiente, confirmado por el hecho de que el 65% no sabía cómo valorar el dolor en un niño. Al mismo tiempo la utilización de analgésicos se limitaba al uso del paracetamol en el 88% de los casos, fármacos tipo AINE en el 58%, opiáceos menores en el 37% y otros opiáceos solo en el 11% de los casos. La conclusión de este estudio es, que solo uno de cada 10 pediatras encargados del cuidado de los niños es capaz



de tratar un dolor severo (Riaño Galan I 1998). El análisis de otras especialidades (anestesiólogos, neurocirujanos, psicólogos, neurólogos, etc.) que también pueden verse involucradas en el estudio y tratamiento de síndromes dolorosos crónicos en pacientes infantiles revela una mínima contribución de dichas especialidades al conocimiento del dolor crónico pediátrico. De hecho, los estudios publicados acerca de dolor crónico pediátrico en la década de los noventa fueron 29 frente a los 2.659 artículos dedicados al dolor crónico de pacientes adultos. Es decir, la atención dedicada a los niños fue casi 100 veces menor que a los adultos por parte de otras especialidades involucradas en el tratamiento del dolor crónico.

Las razones del tratamiento inadecuado del dolor crónico en los niños son de diversa índole, incluyendo motivaciones económicas (como la no inclusión en las prestaciones de compañías aseguradoras), sociales (falta de incentivos profesionales), religiosos (ideas atávicas acerca de la conveniencia de padecer dolor) y persistencia de «mitos» científicos erróneos. Pero actualmente, y de un modo muy extendido, se plantea la conveniencia de administrar medidas de analgesia con sus riesgos inherentes en la población pediátrica, por que puede sufrir complicaciones peores que el propio dolor que se pretendía evitar (Reinoso-Barbero F 2000). Sin embargo existe un gran cuerpo de disciplina científica acerca del tratamiento del dolor crónico, que se expone a continuación.

## 2.1. Tratamiento no farmacológico

Es conveniente establecer unos escalones terapéuticos parecidos a los de la OMS para el manejo del dolor pediátrico oncológico crónico. En los síndromes dolorosos no oncológicos existirán unas medidas coadyuvantes consistentes en apoyo psicológico y medidas de fisioterapia-rehabilitación que pueden establecerse desde el inicio del tratamiento.

El primer escalón estará compuesto por tratamientos farmacológicos no muy intensos, el segundo escalón por medidas terapéuticas no

más intensas y el tercer escalón por técnicas de bloqueo invasivas. El tipo de medidas farmacológicas y de medidas invasivas dependerá del tipo de síndrome doloroso. En nuestra Unidad se han desarrollado tres programas de tratamiento de síndromes dolorosos: dolor articular, dolor muscular espástico y dolor neuropático.

### 2.1.1. Técnicas psicológicas

Existen algunos síndromes dolorosos crónicos que parecen responder a una influencia «funcional» en su origen como pueden ser determinadas migrañas, dolores abdominales recurrentes o dolores en las extremidades. Otros síndromes dolorosos crónicos de clara base orgánica acabarán provocando disfunciones psicológicas como consecuencia de la cronicidad del padecimiento mismo. Estos síndromes dolorosos parecen estar exacerbados por situaciones estresantes como puedan ser situaciones conflictivas familiares. Desde nuestro punto de vista un programa de dolor crónico pediátrico debe evaluar cada paciente desde un punto de vista psicosocial (Geist R 1495). Aunque facultativos o enfermeras especialmente sensibles pueden desarrollar una muy eficaz función de screening de estrés o disfunción psicológica. En nuestra experiencia es mucho más útil la intervención directa de paidopsiquiatras, psicólogos u otros profesionales de la salud mental en aquellos casos de pacientes con afectación psicopatológica severa o con graves problemas familiares (Flato B 1997). En este tipo de enfermedades, las técnicas cognitivas y conductuales constituyen el núcleo del programa de tratamiento. Un programa de tratamiento de dolor pediátrico debe ofrecer un espectro de ofertas que incluya el entrenamiento en técnicas de relajación y autohipnosis, así como recomendaciones a la familia en relación con las conductas de dolor (Kohen DP 1984). Algunos pacientes se pueden beneficiar de psicoterapia de apoyo, individual, familiar o de grupo, especialmente en pacientes adolescentes que ven una disminución en su sensación de aislamiento al compartir sus sentimientos con otros compañeros.



### 2.1.2. Medidas de fisioterapia y rehabilitación

Varias formas de dolor crónico en pediatría con una importante repercusión funcional, como por ejemplo la distrofia simpático refleja o la artritis reumatoide (Truckenbrodt H 1994), se benefician de un modo importante de las distintas técnicas de fisioterapia. Los ejercicios activos son necesarios y son la modalidad terapéutica básica para prevenir la discapacidad y en algún caso la distrofia simpático refleja (Stanton RP 1993). Crioterapia, termoterapia, masajes y ejercicios bajo el agua son útiles para la mayoría de los pacientes con síndromes dolorosos crónicos, aunque haya que establecer precauciones en aquellos casos de pacientes espásticos que debido a su desmineralización ósea presentan un mayor riesgo de fracturas patológicas (Moynahan M 1996). En nuestra experiencia la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) es una medida analgésica no invasiva muy segura, que es especialmente útil en distintos tipos de dolor crónico. Otros autores refieren igual tasa de éxitos con el uso de acupuntura en pacientes adolescentes con dolor debido a distrofia simpática, dolores ginecológicos y cefaleas (Kemper KJ 2000). El uso del TENS tiene varias ventajas sobre la acupuntura: permite su uso ambulatorio, el paciente y su familia pueden ser fácilmente instruidos sobre su aplicación, y evita el uso de agujas que producen aversión en los niños.

Finalmente, el uso de rehabilitación y fisioterapia puede ser especialmente útil, en cualquier síndrome doloroso que haya producido afectación de la funcionalidad, pues tenderá a mejorar dicha funcionalidad mediante la aplicación de las técnicas pertinentes en cada caso.

### 2.2. Tratamiento farmacológico convencional

Es responsabilidad de la Unidad de Dolor Infantil el conseguir una optimización en el uso de las distintas ofertas farmacológicas disponibles en el arsenal terapéutico. Para ello se deben vencer una serie de obstáculos que se interponen en el adecuado tratamiento farmacológico en niños. El primer obstáculo consiste en que las dosificaciones de analgésicos am-

pliamente utilizados en adultos no están habitualmente calculadas para niños, por lo que se desconoce cual es la dosis adecuada. Además, las diferencias farmacocinéticas en cuanto a volumen de distribución, vida media y aclaramiento del fármaco provocan que en determinados casos estas dosis no puedan calcularse en base exclusivamente al peso del paciente. Los ensayos clínicos de analgésicos en pediatría son muy escasos y pocas veces en relación a los fármacos más novedosos. Todos estos factores determinan en último término que las presentaciones comerciales en la mayoría de los casos estén orientadas exclusivamente a pacientes adultos en forma de cápsulas o comprimidos y por tanto sea imposible su uso en los pacientes pediátricos, a excepción de aquellas presentaciones en jarabes que permiten una mejor dosificación. En cuanto a la vía de administración, siempre que sea posible se empleará la vía menos agresiva y molesta para el paciente, que habitualmente es la vía oral. Tenderán a utilizarse fármacos de vida media lo más larga posible para disminuir el número de tomas y así evitar la disminución de calidad de vida que supone la dependencia de polimedicaciones continuadas.

A la hora de elegir la medicación se tendrá en cuenta la naturaleza fisiopatológica del dolor, sin olvidar que en algunos síndromes dolorosos varios factores pueden estar interactuando a la vez.

#### 2.2.1. Grupo AINES

Ante dolores nociceptivos podemos emplear en los primeros escalones los fármacos tipo AINE, como el paracetamol a dosis de 15 a 20 mg/kg cada 6-8 horas por vía oral. Otro analgésico que se puede utilizar sería el metamizol a dosis de 20-40 mg/kg en intervalos de 4 a 8 horas por vía oral. En caso de necesitar un componente antiinflamatorio, como en la artritis reumatoide, se puede usar con especial seguridad el ibuprofeno en dosis de 5 a 10 mg/kg cada 6-8 horas por vía oral. El naproxeno o la indometazina pueden utilizarse en base a su mayor vida media, y otros antiinflamatorios selectivos de la  $\alpha$ -2-ciclooxigenasa pueden ser susceptibles de

uso en pacientes adolescentes, con sus ventajas de vida media larga y menor incidencia de efectos secundarios. En este grupo de fármacos los efectos secundarios en general son de carácter leve y consisten en: gastropatía péptica en dosis agudas, nefropatía intersticial en uso crónico y hepatopatía en el caso del paracetamol. Igualmente se han descrito reacciones de anemia aplásica con el uso del metamizol, pero tienen carácter de reacción idiosincrática y son realmente casos excepcionales. Otras alteraciones de la coagulación plaquetaria o de predisposición a crisis broncoespásticas se veían anteriormente con el uso del ácido acetilsalicílico.

### 2.2.2. Grupo Opiáceos Leves

El segundo escalón de fármacos para el tratamiento del dolor nociceptivo lo constituyen los opiáceos débiles. La codeína a dosis de 0,5-1 mg/kg cada 4 a 6 horas por vía oral puede usarse con fines analgésicos, aunque la brevedad del intervalo de administración ha motivado que haya sido sustituida por el tramadol a dosis de 1 a 2 mg/kg por vía oral cada 8 horas (máximo 6 mg/kg/día). El tramadol además de ser un agente opiáceo débil tiene como ventaja adicional una acción analgésica sinérgica debido a la inhibición de la recaptación de serotonina y catecolaminas. Esta cualidad la dota de una potencia analgésica neta final mayor que la codeína y más parecida a la meperidina. La dosificación ideal en los niños más pequeños no debe exceder los 3 mg/kg y día hasta que no existan estudios acerca de su perfil farmacocinético en este grupo de pacientes. Existe una preparación de liberación sostenida de 100 mg que permite la toma de dos pastillas al día cada 12 horas en pacientes de 30 kg de peso aproximado. Los efectos secundarios más frecuentes asociados a este grupo de fármacos son algo más molestos e incluyen sensación de malestar general, sedación, náuseas y estreñimiento pertinaz. Solo en caso de sobredosis masivas pueden esperarse complicaciones mayores como depresión respiratoria, coma o convulsiones.

### 2.2.3. Grupo Opiáceos Potentes

El tercer escalón está constituido por opiáceos potentes. Existe una gran controversia acerca de su utilización para el tratamiento del dolor crónico no oncológico (Yaster M 1988). Las preguntas más habituales son: ¿qué fármaco escoger?, ¿qué dosis administrar?, ¿por qué vía de administración?, ¿cada cuánto tiempo?, ¿hasta cuando? En la experiencia de la UDI del HULP, además de responder a estas preguntas, la pregunta más importante es: ¿en qué pacientes?, porque todavía no se ha demostrado cuál es el efecto de los opiáceos sobre el rendimiento escolar de los pacientes que los reciben, y si tiene algún efecto sobre el crecimiento o sobre el desarrollo del sistema endocrino de los niños. En la experiencia de la UDI del HULP se comprobó que en pacientes seleccionados con dolor crónico severo, aunque siendo de naturaleza no oncológica se puede observar una analgesia efectiva sin incrementar significativamente las dosis y sin producirse conductas sugerentes de dependencia psicológica. Por tanto, y aunque las dosis deben ser siempre individualizadas, las dosis iniciales habituales son de 0,1 a 0,2 mg/kg cada 8-12 horas de metadona; 0,5-1 mg/kg cada 8-12 horas de morfina de liberación sostenida; 1-2 µg/kg/h de fentanilo transdérmico en parches que se recambian cada 3 días. Otros fármacos que se pueden utilizar son la oxicodona y la hidromorfona, que también tienen formas de liberación lenta. La analgesia opiácea en estos casos debe ser pautada regularmente a los intervalos determinados y nunca debe dejarse una pauta libre de analgesia a demanda. Los efectos secundarios de este grupo de fármacos pueden ser más graves y consisten en náuseas, vómitos, estreñimiento, disforia, somnolencia, raramente depresión respiratoria (especialmente en caso de sobredosis o de dosis iniciales altas) o dependencia psicológica. Debido a la posibilidad de producir efectos psicológicos que lleven a una búsqueda patológica de médicos para conseguir la medicación, siempre que se administren, los familiares responsables deberán asumir la realización de un contrato de opiáceos con el médico para asegurar el adecuado control de las pautas terapéuticas. Por otro lado, deberá avisarse a la

familia que si el paciente es hospitalizado por la causa que fuere, no debe suspenderse bruscamente la administración de la medicación opiácea, ya que podría precipitar un síndrome de abstinencia.

La administración de determinados fármacos administrados bajo la prescripción de la Unidad de Dolor Infantil puede provocar en los pacientes pediátricos una disminución del peristaltismo intestinal con estreñimiento asociado. Es responsabilidad de la Unidad de Dolor Infantil prevenir y tratar estos síntomas antes de que sean molestos. Con cuyo objeto se aconseja a los padres sigan las siguientes instrucciones: 1) que intente que su hijo acuda al cuarto de baño todos los días a la misma hora (dichos hábitos ayudan al intestino a movilizarse con regularidad); 2) que administre a su hijo, en la medida de lo posible, una dieta rica en fibra (naranjas, ciruelas, verduras, salvado de trigo) y evite alimentos astrigentes (lácteos, arroz, etc.); 3) que si su hijo no consigue evacuar al menos cada 2 días inicie un tratamiento con lactulosa u otro laxante como el polietilenglicol oral. 4) Ocasionalmente, y a pesar de las medidas anteriores, puede ser necesaria la administración de un enema de micralax 5 cc administrados por vía intrarrectal) o de medio enema en lactantes, y 5) La persistencia del cuadro de estreñimiento será un motivo para que acudan a consultar con su médico de la Unidad de Dolor Infantil.

## 2.2.4. Fármacos Coanalgésicos

En el tratamiento del dolor crónico también se usan otros fármacos, los llamados coanalgésicos, que aunque no son analgésicos en sí mismos pueden producir un importante alivio del dolor en determinadas circunstancias, como son los agentes antidepresivos y las drogas anticomiciales.

Los antidepresivos tricíclicos se utilizan ampliamente en el tratamiento del dolor crónico de adultos y pueden ser especialmente útiles en determinadas circunstancias en niños, por lo que estaría indicado realizar ensayos tera-

péuticos en:

- 1) dolor severo intratable de larga duración, de cualquier origen;
- 2) depresión evidente o enmascarada;
- 3) cuando existan alteraciones graves del sueño;
- 4) muy especialmente en el dolor neuropático.

Se ha comprobado que estos fármacos con acción antidepresiva producen en pacientes con estados de humor normales un significativo efecto analgésico, una mejora en la calidad de sueño y especialmente una mejora funcional en las actividades diarias. De hecho, las dosis necesarias para la analgesia son clásicamente mucho menores que las indicadas para su efecto antidepresivo. Para los pacientes más pequeños se recomienda la utilización de amitriptilina en dosis únicas diarias administradas 2 horas antes de irse a la cama. Es esencial el empezar con dosis muy pequeñas de aproximadamente 0,15-0,2 mg/kg e incrementar gradualmente hasta un máximo de 1-2 mg/kg en aproximadamente 2 o 3 semanas si es necesario. En caso de que el niño tenga somnolencia o sequedad de boca por la mañana será necesario disminuir la dosis. Además de estos efectos secundarios de marcado carácter anticolinérgico hay que ser especialmente cauto en pacientes con antecedentes de disrritmias, ya que se han descrito complicaciones cardiovasculares. Para el manejo de la depresión franca se pueden utilizar fármacos inhibidores de la recaptación de la serotonina. La fluoxetina, por ejemplo, viene presentada en forma de jarabe, permitiendo su uso en pacientes pediátricos a dosis de 0,4 mg/kg en una dosis oral matutina, que puede incrementarse hasta 0,8 mg/kg y día en dos dosis por vía oral. En este grupo de pacientes la fluoxetina no mejora la calidad del sueño nocturno, por eso puede ser conveniente el asociar un hipnótico, pero el uso de los agentes benzodiazepínicos debe desecharse, ya que su uso crónico produce tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia en caso de retirada brusca. Es preferible usar un agente antihistamínico como la dexclorfeniramina o la hidroxicina a dosis de 0,05 y 0,5 mg/kg, respectivamente en dosis única, media hora antes de acostarse. La duloxetina se

ha utilizado en pacientes adultos, pero todavía no existe experiencia en niños.

Los fármacos anticomiciales pueden ser útiles en una serie de condiciones dolorosas como en la prevención de la migraña dolorosa, en el tratamiento del dolor neuropático (sobre todo en el asociado a crisis paroxísticas) o el dolor asociado a espasmo muscular severo (Holden KR 1999). Este grupo de fármacos está constituido en pediatría por la carbamazepina, la fenitoína, el clonazepam, el topiramato, la gabapentina, la pregabalina y el baclofeno. Cuando se utiliza este grupo terapéutico debe tenerse en cuenta, que la dosis final estará orientada a conseguir el efecto deseado coincidente con la concentración plasmática adecuada para evitar sus efectos secundarios asociados a rangos tóxicos. Por la relación entre eficacia y seguridad, los fármacos más utilizados en nuestra Unidad son el clonazepam, el baclofeno y la gabapentina. El clonazepam se usa tanto en el dolor espástico como en el dolor neuropático a dosis iniciales de 0,1 a 0,3 mg/kg al día, repartidas en 2 a 3 dosis y su presentación en gotas permite la administración a niños muy pequeños. El clonazepam presenta el inconveniente de cualquier benzodiazepina. Los fenómenos de taquifilaxia obligan ir incrementando sus dosis progresivamente y que en un plazo de 3 meses su efecto terapéutico se vea minimizado. El topiramato se utiliza con dosis nocturnas de 1 a 5 mg/kg. El baclofeno se utiliza para el tratamiento de la espasticidad muscular de origen espinal o supraespinal, pudiendo comenzar con dosis de 0,1 mg/kg cada 8 horas por vía oral, incrementando las dosis hasta 1 mg/kg y día en un plazo aproximado de 1 mes. La gabapentina es un agente antiepiléptico tremendamente útil en el tratamiento del dolor neuropático, especialmente en los adolescentes. Las dosis medias de gabapentina al día son de 900 a 1.800 mg/día. El efecto se puede alcanzar en tan solo 3 días administrando 300 mg el primer día, 600 mg repartidos en dos dosis (300 mg cada 12 horas) el segundo día y 900 mg (300 mg cada 8 horas) el tercer día. Otros nuevos fármacos como la pregabalina o la oxcarbamazepina no han sido evaluados en niños.

## 2.3. Técnicas Invasivas en Pediatría

### 2.3.1. Técnicas de bloqueo regionales

Ya en 1899, en la primera referencia bibliográfica de bloqueos espinales, August Bier incluyó pacientes pediátricos que habían recibido con éxito la administración de cocaína subaracnoidea (Bier A 1899). Debido a la falta de seguridad con las técnicas de anestesia general basadas en cloroformo o éter, las técnicas de bloqueos nerviosos en pacientes pediátricos fueron utilizadas durante las primeras décadas del nuevo siglo. Coincidiendo con el avance farmacológico en los relajantes musculares y anestésicos intravenosos, así como en la adquisición de experiencia en la intubación endotraqueal y ventilación mecánica, estas técnicas de anestesia locorregional fueron cayendo en un progresivo abandono (Williams RK 1997). Sin embargo han experimentado un resurgir en la última década debido, sin duda, a la constatación de las innegables ventajas que presentan, no tanto en la fase intraoperatoria, sino principalmente durante el periodo postoperatorio (Williams RK 1997) o en el campo del tratamiento del dolor crónico pediátrico (Nayak S 2008).

A pesar de los avances se sigue produciendo un infratratamiento del dolor en los pacientes pediátricos, en parte debido al desconocimiento de que los pacientes pediátricos pueden beneficiarse igualmente de las técnicas de bloqueo locorregional (Litman RS 1996). Este desconocimiento puede ser debido a las múltiples dificultades metodológicas y éticas que entraña el estudio de la nocicepción en el niño, pues, ni tan siquiera en el paciente adulto se han establecido definitivamente los mecanismos de transmisión dolorosa y están sometidos a continuos avances y revisiones (Kissin I 1996).

Los bloqueos periféricos producen un área de anestesia más localizada que los bloqueos centrales y se asocian a escasas complicaciones. El inconveniente principal es el mayor índice de fallos comparado con los bloqueos centrales, incluso en manos de anesthesiólogos pediátricos expertos.

Para la realización de técnicas de bloqueo loco-regional deberán observarse una serie de precauciones que serán comunes a cualquier tipo de bloqueo y que tendrán como objetivo evitar complicaciones sistémicas innecesarias (Serour F 1998).

Cualquier abordaje realizado en pacientes adultos es susceptible de ser realizado en el paciente pediátrico, como por ejemplo el paravascular (Mezzatesta JP 1997), aunque se han descrito nuevos bloqueos específicamente en niños como el bloqueo paraumbilical (Ferguson S 1996) o el bloqueo infraorbitario (Bosenberg AT 1995).

El bloqueo intercostal puede ser utilizado para analgesia postoperatoria de toracotomías y analgesia postoperatoria de cirugía abdominal alta unilateral (resecciones hepáticas, cirugía biliar, etc.). También puede usarse en casos de analgesia por dolor agudo asociado a traumatismo torácico. Se puede usar para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

También el bloqueo paravertebral puede ser utilizado para analgesia postoperatoria de toracotomías y analgesia postoperatoria de cirugía abdominal alta unilateral (resecciones hepáticas, cirugía biliar, etc.). Se ha demostrado que los bloqueos paravertebrales a nivel lumbar pueden ser efectivos para obtener analgesia adecuada en el postoperatorio de la cirugía urológica y a nivel torácico para analgesia por dolor agudo asociado a traumatismo torácico de carácter predominantemente unilateral (Downs CS 1997). También se puede usar para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

El bloqueo axilar puede ser utilizado para analgesia intra o postoperatoria de intervenciones de cirugía plástica, ortopedia o cirugía

vascular (fístulas arteriovenosas) de la extremidad superior, especialmente si la técnica quirúrgica precisa de la realización de isquemia. También puede usarse en casos de analgesia por dolor agudo asociado a traumatismos de la extremidad superior (Interg P 1995). La mecánica ventilatoria del neonato y del lactante requiere de una adecuada función de la musculatura diafragmática, de tal modo que el bloqueo del nervio frénico asociado al abordaje supraclavicular del plexo braquial desaconseja dicho abordaje en este grupo de edad. De igual modo, la conformación cartilaginosa de las apófisis transversas de las vértebras cervicales en los niños pequeños dificulta la realización del abordaje interescalénico. Todo ello hace que en niños menores de 1 año se recomiende realizar bloqueos del plexo braquial por vía axilar. El abordaje paraescalénico puede ser usado de un modo seguro en niños mayores con una técnica que tiene escasas variaciones respecto al adulto. Se puede usar para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

El bloqueo “tres en uno” y de la fascia ilíaca puede ser utilizado para analgesia intra- o postoperatoria de intervenciones de cirugía plástica (obtención de injertos cutáneos), ortopedia (alargamientos femorales) o cirugía general (obtención de biopsias musculares) de la extremidad inferior, especialmente si la técnica quirúrgica afecta al aspecto anterolateromedial del muslo y anteromedial de la rodilla y pierna. También puede usarse en casos de analgesia por dolor agudo asociado a traumatismos de la extremidad inferior, especialmente de la zona femoral (Maccani RM 1995). Es útil para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

El bloqueo ciático puede ser utilizado para analgesia intra- o postoperatoria de interven-

ciones de cirugía plástica y ortopedia en la región del pie. Si la técnica quirúrgica precisa la realización de isquemia a nivel de los gemelos, puede conseguirse bloqueando el nervio safeno (rama distal del nervio femoral) infiltrando 0.2/ml/kg de peso de anestésico local en el tejido subcutáneo de la cara medial de la rodilla. También puede usarse en casos de analgesia por dolor agudo asociado a traumatismos de tibia y peroné (Bosenberg AT 1995). Se puede usar para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

El bloqueo interdigital puede utilizarse para traumatismos digitales, los bloqueos del radial y del mediano para “dedos pulgares en gatillo”, el cubital y el musculocutáneo para intervenciones que coincidan con su territorio de inervación. En pacientes previamente anestesiados con una técnica general pueden realizarse procedimientos que requieran isquemia sin necesidad de utilizar un abordaje de plexos. Es útil para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

El nervio ciático o en sus dos componentes de nervio tibial y peroneo común puede ser accesible a un abordaje a nivel del hueco poplíteo, permitiendo las operaciones de cirugía ortopédica sobre el pie o sobre la pierna, si se añade el bloqueo del nervio safeno tributario del nervio femoral. El bloqueo a nivel del tobillo de alguno de los cuatro nervios que recogen la sensibilidad del pie puede estar especialmente indicado cuando el abordaje medial se centra en el aspecto lateral del pie (nervio sural lateral y peroneo superficial) o en el medial (el nervio sural medial y nervio peroneo profundo). Se puede usar para el tratamiento del dolor crónico en la zona del bloqueo.

### 2.3.2. Técnicas de Neuromodulación

En determinados síndromes dolorosos, a pesar del tratamiento farmacológico adecuado, no siempre se consigue un alivio suficiente del dolor. A estos pacientes, que presentan una significativa merma de su calidad de vida debida al dolor, y una vez los familiares directamente implicados hayan asumido las ventajas y posibles complicaciones, hay que ofrecerles las mismas opciones terapéuticas que a los adultos. La utilización de técnicas intervencionistas para el tratamiento del dolor en niños tiene una serie de características específicas. El menor tamaño de los pacientes añade siempre dificultad a las técnicas de bloqueo locorregional, que por lo general deben reservarse para manos expertas. Por otro lado, comercialmente los dispositivos para tratamiento del dolor crónico en pacientes más pequeños exigirían un mayor proceso de miniaturización que hace que la implantación de los dispositivos actualmente disponibles sea a veces imposible. Además, la falta de colaboración característica de los pacientes pediátricos obliga a que cualquier tipo de técnica se lleve a cabo bajo anestesia general. Finalmente a la hora de realizar cualquier tipo de técnica habrá que tener en consideración las diferencias anatomofuncionales dependientes de la edad. Los procedimientos invasivos que se pueden realizar son variados dependiendo del tipo de dolor y de la evolución de la enfermedad.

En el dolor de origen articular se pueden administrar corticoides por vía intrarticular (Breit W 2000). La duración del efecto analgésico puede variar significativamente de unos pacientes a otros. En general se recomienda no sobrepasar las tres o máximo cuatro inyecciones anuales. No hay que olvidar que las inyecciones crónicas de corticoides intrarticulares se asocian a lesiones articulares definitivas. En algunos pa-



cientes seleccionados de artritis reumatoide, y siempre que no estén en fase de brote agudo inflamatorio, se pueden obtener beneficios de la implantación de un catéter epidural para la administración de opiáceos y anestésicos locales (Strafford MA 1995). Determinados pacientes con afectación de estructuras concretas como las articulaciones sacroilíacas se pueden beneficiar de técnicas de neurolisis mediante radiofrecuencia, para disminuir el dolor de un modo prolongado y aumentar la cooperación del paciente con la fisioterapia, habiéndose observado una mejora funcional con la analgesia adecuada de más del 66% (Benestad B 1996).

En el dolor de características musculares espásticas, el primer paso de intervencionismo consiste en la inyección intramuscular en los grupos afectados de toxina botulínica (Fehlings D 2000). Es especialmente útil cuando los grupos afectados son de localización muy concreta, siendo una técnica que presenta escasos efectos secundarios generales, como sequedad de boca o disfagia. Solo suele producir complicaciones locales como hematoma, parestias y dolor a la inyección (Heinen F 1997). El efecto de la toxina botulínica es transitorio y requiere reinyecciones, pero la aplicación de técnicas de neurolisis periférica, a pesar de su mayor efectividad inicial ha demostrado tener un efecto también transitorio (Berard C 1998). En los casos de espasticidad generalizada severa se ha propuesto la utilización de baclofeno intratecal (Wiens HD 1998). En nuestra experiencia la infusión intratecal de baclofeno reduce de manera significativa el Ashworth Score al mismo tiempo que mejora la función y calidad de vida del paciente. Dada la dificultad de mantener catéteres intratecales percutáneos para el tratamiento del dolor crónico en niños (Tobías JD 2000), tras el adecuado test diagnóstico, se recomienda la implantación de bombas subcutáneas conectadas a un catéter intratecal

permanente. Otra opción disponible es la realización de rizotomías percutáneas posteriores mediante radiofrecuencia para disminuir el arco reflejo responsable de los fenómenos de hiperactividad muscular (49). Las rizotomías deben abarcar un gran número de raíces para ser efectivas, lo que conlleva el peligro de lesionar la inervación parasimpática espinal de los segmentos sacros y lesionar el control visceral nervioso génitourinario (50). Por ello, antes de realizar la neurolisis es conveniente definir la función urinaria basal del paciente, aunque también se puede minimizar dicho tipo de lesiones con un control electromiográfico intralesional. Finalmente, en el dolor neuropático los procedimientos iniciales serán bloqueos nerviosos transitorios con anestésicos locales y AINEs o corticoides en el trayecto de la neuropatía. Estos bloqueos serán tanto más efectivos cuanto más precozmente se realicen y cuanto mayor duración tengan (Zurres S 2003). Las técnicas de neuroestimulación medular han demostrado ser especialmente efectivas en este tipo de dolor neuropático. En caso de fracaso de todas las opciones anteriores deben plantearse técnicas de neurolisis que permitan aliviar de un modo transitorio o más prolongado el dolor asociado a las neuropatías.

#### **2.4. Programas Multidisciplinarios de tratamiento del dolor crónico**

Cuando un dolor se instaura durante meses, años e incluso toda una vida, deja de tener un sentido de alerta o defensa para el organismo. El dolor crónico es una enfermedad compleja en sí misma, que difícilmente puede ser abordada por un solo especialista. Por este motivo se han creado programas multidisciplinarios de tratamiento del dolor crónico donde distintos especialistas desde su campo de actuación contribuyen de una manera organizada y coordinada para tratar los distintos componen-

tes de los síndromes dolorosos complejos. Por lo tanto, son imprescindibles la colaboración de: especialistas pediátricos en reumatología o neurología para el tratamiento de las enfermedades de base, psicólogos, fisioterapeutas, enfermería, cirujanos ortopédicos y neurocirujanos responsables de soluciones quirúrgicas llegado el caso. Este tipo de pacientes deben ser debatidos en sesiones clínicas, conjuntas en las que se decida el tipo de tratamiento a seguir en cada caso.

### **3. Medición del dolor crónico pediátrico**

#### **3.1. Dificultad de valoración del dolor crónico en niños**

Hasta ahora la aproximación a la evaluación del dolor crónico en niños en edad preverbal, se basaba en la medición de la Escala Numérica de Dolor evaluada por los parientes más cercanos, el llamado "END Parental" (Reinoso-Barbero F et al, 2003). Pero el END Parental todavía no ha sido validado como herramienta para la medición del dolor crónico en niños y hasta la fecha no existe otro tipo de escala validada que aporte datos más objetivos y globales. Sí existen "herramientas" de medición de dolor agudo pediátrico, como por ej: la Escala Observacional (Tyler DC et al 1993), la CHEOPS (Mc Grath PJ et al 1985) (The Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale), o la escala LLANTO (Herreras JL et al 1999), pero no son aplicables ni han sido validadas para la medición del dolor crónico pediátrico. Por otro lado en las enfermedades crónicas, los síntomas físicos se asocian a distrés emocional, depresión y ansiedad y, por lo tanto, los instrumentos de evaluación validados en poblaciones sanas pueden no resultar extensibles para la medición del dolor crónico pediátrico (Cadman D et al 1987, Ware JE et al 1992). Varios estudios ya han demostrado que la mejoría de calidad

de vida está directamente relacionada con el control del dolor crónico independientemente de su etiología (Palermo TM 2000), y que éste influye en las escalas de calidad de vida. Por este motivo, la utilización de escalas de calidad de vida pueden estar informando del grado e intensidad del dolor crónico.

Los aspectos que conciernen al bienestar físico, psicológico y social del paciente se definen frecuentemente con la calidad de vida relacionada con la salud (es decir, con el Health Related Quality of Life (HRQL)). La calidad de vida consta de al menos dos aspectos: el global, descrito por el médico, y el subjetivo, descrito por el paciente (Bech P 1999) y su evaluación es difícil de cuantificar objetivamente. Una aproximación válida para la medición de la calidad de vida y para la cuantificación de los problemas de salud son los cuestionarios, con mediciones referidas al inicio de la enfermedad, a su diagnóstico y a los cambios de los síntomas a través del tiempo.

#### **3.2. Valoración clínica**

##### **3.2.1. Anamnesis e Historia Clínica del niño con dolor crónico**

Previamente al inicio de ninguna medida terapéutica analgésica debe procederse a una valoración del dolor crónico lo más precisa posible. En todos los pacientes deberá realizarse una detallada anamnesis sobre la historia médica general del paciente en la que consten las enfermedades padecidas, los tratamientos seguidos (quirúrgicos o médicos) y la situación actual de su enfermedad. Habitualmente durante la primera visita se completa un cuestionario referido específicamente al dolor, interrogando directamente al niño, si es mayor o colaborador, o a los padres si el niño es pequeño o no colabora. Este cuestionario intenta dilucidar



tanto los aspectos cualitativos del dolor como su duración, localización y la determinación de los distintos componentes cognitivo, emotivo y afectivo del dolor (Rapoff MA 2000). También, en la mayoría de los casos debe realizarse una valoración psiquiátrica completa por parte del Servicio de Paidopsiquiatría, independientemente de la base orgánica o funcional del dolor. En los niños más mayores la intensidad del dolor crónico puede deducirse mediante el uso de escalas de dolor autoreferido donde es el propio paciente el que escoge una puntuación numérica del 0 al 10 (Escala Numérica del Dolor: END). Se pueden emplear por lo tanto las medidas de dolor utilizadas en el adulto, aunque existan distintas adaptaciones en modo de termómetros de dolor, graduación de colores, escalas de caras sonrientes, etc (Figura 3). Existen también escalas de auto-medición más adaptadas a la psicología del niño, como el cuestionario de dolor crónico pediátrico (Varni JW 1987) desarrollado para pacientes con enfermedades reumáticas. Estas escalas de auto-medida del dolor pueden utilizarse con plena fiabilidad en pacientes mayores de 3 o 4 años. En niños más pequeños, en edad preverbal, la valoración del dolor crónico no puede hacerse con escalas de valoración del dolor agudo, también llamadas escalas observacionales o escalas objetivas (Herreras JL 1999). No pueden usarse en pacientes con dolor crónico, ya que tras varias semanas, meses o incluso años los pacientes pueden presentar dolor severo o intenso sin signos evidentes de estrés conductual o biológico, en cuyos cambios se harán escalas observacionales. Sin embargo, el dolor crónico se asocia a cambios conductuales tendentes a aparecer psicológicamente como síntomas predominantemente depresivos (Varni JW 1996). Otras alteraciones conductuales que se pueden observar y utilizar para valorar el grado de dolor crónico en niños menores de 3 años son los parámetros que midan la calidad de vida

del paciente (Rollman GB 2000). Así, si consideramos la calidad de descanso nocturno, se ha observado que los niños con dolor crónico presentan un patrón de sueño totalmente alterado que les impide descansar y que una vez establecidas las medidas de analgesia adecuadas el paciente recupera un patrón de sueño normal (Lewin DS 1999, Menefee LA 2000). Otros patrones de conducta anormales que pueden asociarse a dolor crónico se producen en el patrón alimentario, el patrón psicomotor, el patrón afectivo y el patrón de sociabilización (Kain ZN 1995). Se ha demostrado, que la intensidad de los cambios conductuales debidos al estrés crónico provocado por el dolor están directamente relacionados con la intensidad del dolor (Varni JW 1996). Además, en el caso de la valoración del dolor crónico pediátrico, la referencia de los cambios conductuales es proporcionada por la familia, ya que son ellos los que conviven a diario con el paciente y los que, por tanto, conocen e incluso sufren las consecuencias del dolor crónico de sus hijos (Palermo TM 2000). La valoración del dolor que se obtiene de los padres cuando se compara con la proporcionada por el propio niño a través de los cuestionarios de dolor crónico tiene un buen índice de correlación (Gragg RA 1996). De hecho, los padres colaboran y participan también a la hora de administrar el tratamiento analgésico de sus hijos (Clay DL 2000), por lo tanto deben participar de un modo importante o decisivo en su valoración.

En determinados síndromes dolorosos crónicos se producen alteraciones funcionales que son medibles, de tal modo que se puede ver su evolución antes y después de un determinado tratamiento analgésico. Así, por ejemplo, la distrofia simpático refleja se asocia a cambios funcionales en la temperatura corporal (Stanton RP 1993), habitualmente hipotermia relativa del miembro afecto, que tras el tratamien-

to adecuado se revierte, pudiéndose observar vasodilatación efectiva del miembro afecto y deducirse por tanto, que el tratamiento analgésico ha sido eficaz.

El dolor crónico provoca siempre un grave deterioro de la calidad de vida de los pacientes que lo sufren (Gare BA 1995). Una analgesia eficaz puede provocar que la calidad de vida se recupere y por ello es fundamental el valorar la calidad de vida de los pacientes.

A este respecto, y aunque se pueden aplicar con ciertas modificaciones las escalas utilizadas en adultos, como la escala de Karnofsky o la escala ECOG / WHO, se han desarrollado escalas específicamente pediátricas como el Cuestionario de Discapacidad Funcional Pediátrico (Walter LS 1991), y la CHQ-PF50 (Landgraf JM 1999) que es el único cuestionario específico de calidad de vida pediátrica validado en lengua castellana.



Figura 3.1. Adaptaciones pediátricas de las escalas subjetivas de autovaloración del dolor

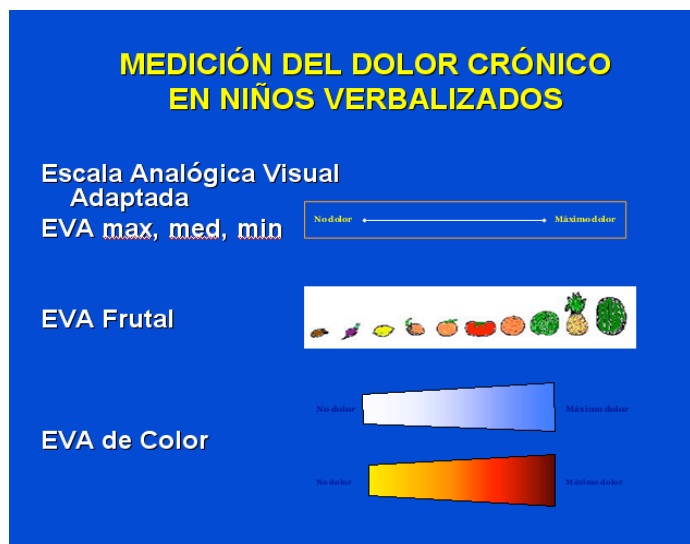


Figura 3.2. Adaptaciones pediátricas de las escalas subjetivas de autovaloración del dolor

### 3.2.2. Exploración física

Tras cumplimentar el cuestionario de dolor y en base a los datos expresados en el mismo, debe dirigirse la exploración física detallada del paciente, orientada al sistema nervioso, al sistema muscular o al sistema osteoarticular dependiendo de la patología de base.

En los dolores neuropáticos se intentará localizar la distribución del mismo mediante la aparición de alteraciones sensitivas asociadas a la neuropatía, como fenómenos de hiperalgesia o alodinia y se buscarán cambios tróficos que se asocien a este tipo de patología.

En las artropatías se localizará la articulación o articulaciones afectas y su grado de lesión, con identificación de signos inflamatorios como calor, rubor, aumento de tamaño, e igualmente es importante determinar el grado de impotencia funcional de la movilidad articular.

En el dolor espástico, la exploración se dirigirá a la identificación de los grupos musculares implicados, comprobando los fenómenos de hipertonia y clonus en los reflejos osteotendinosos.

Otros aspectos a tener en cuenta en la exploración son: el aspecto general del paciente, su grado de movilización, su capacidad de colaborar con la exploración, la dependencia en mayor o menor grado de sus padres, etc., aspectos que nos pueden orientar en determinadas ocasiones en la valoración de los componentes psicosociales del dolor.

En muchos casos de dolor crónico no oncológico se presenta con diferentes componentes psicológicos, funcionales, orgánicos o incluso fisiológicos que dificultan extremadamente el diagnóstico acerca de la naturaleza final del tipo de dolor (Cassidy JT 1998). En estos casos de dolor complejo pueden ser útiles los bloqueos diagnósticos (Lowy LJ 1998). El bloqueo diagnóstico puede orientar acerca de la localización exacta del dolor, del componente simpático o nociceptivo predominante en el dolor, y especialmente acerca del pronóstico en caso

de un bloqueo definitivo.

En cualquier caso es importante tener una valoración de referencia inicial de los tres parámetros (dolor, funcionalidad y calidad de vida) que deberá quedar reflejada en la historia.

### 3.3. Escalas de valoración del estado de salud utilizadas en pediatría

Los estudios de investigación han demostrado una estrecha relación entre los síntomas emocionales y físicos en enfermedades crónicas. Es decir, los síntomas físicos en enfermedades terminales acaban asociándose a distress emocional, depresión y ansiedad. Existen múltiples escalas desarrolladas para medir aspectos fundamentalmente enfocados a tres campos: funcional, emocional y de "calidad de vida" del paciente (que asociaría entre sí los dos conceptos anteriores).

#### 3.3.1. Escalas funcionales

Actualmente se utilizan métodos de evaluación o cuestionarios que contienen un grupo de preguntas. Cada representa una variable con un peso específico para un factor o dominio dentro de una calificación global, que generan escalas e índices que permiten medir las dimensiones que conforman el estado de salud. Habitualmente el estado funcional se conceptualiza como la capacidad para realizar auto-cuidados, mantenimiento y actividades físicas, y la mayoría de los índices de salud física valoran la capacidad del paciente de funcionar normalmente y llevar a cabo sus actividades diarias.

Tal vez la primera escala desarrollada con el propósito de definir de forma consistente el estado funcional de los pacientes con enfermedades crónicas fué el de Karnofsky (KPS).

□ KPS o Karnofsky (Schlag CC 1984): es una escala de 10 puntos considerada como un método fiable para predecir el estado funcional del paciente. La ventaja de esta escala es, que es simple y rápida de aplicar y que es genérica. Su principal desventaja es que es unidimensional;

es decir, que sólo evalúa el estado funcional sin medir las otras dimensiones de la calidad de vida. Esta escala es la más frecuentemente mencionada en la literatura de adultos. Desde entonces, varias herramientas han demostrado su eficacia en la valoración del funcionamiento global del niño (figura 4)

□ Una de las escalas funcionales de referencia básica para el desarrollo de nuestra escala fué el Functional Status o FS II ®. Una de las herramientas iniciales desarrolladas para medir la afectación funcional en niños con desórdenes físicos crónicos fué el FS I (Stein REK & Reissman CK 1978), que incluía ítems relacionados con la comunicación, movilidad, estado de ánimo, energía, juego, sueño, comida y patrones de aseo. Medía el comportamiento en respuesta a la enfermedad, que interfiere con el cumplimiento del rol habitual en tres lugares: en casa, en la comunidad y en el colegio durante las actividades de ocio, trabajo y descanso. Los ítems fueron creados para cuatro grupos de edad: de 0 años a 9 meses, de 9 a 23 meses, de 2 a 5 años y más de 5 años.

□ Posteriormente modificado y revisado, para mejorar la claridad de los ítems, ampliar el ran-

go de edad analizado, reevaluar y validar la herramienta en un nuevo grupo de niños sanos, en niños con enfermedades crónicas en niños y con patologías banales. El resultado final fué el FS II ® en su forma corta (14 ítems) y larga (43 ítems), cuyo tiempo medio de realización es de 30 minutos. En la escala FS II ® (Stein REH & Jessop DJ 1990) cada pregunta contiene dos partes, una relacionada con la actividad específica que desarrolla el niño o con su comportamiento (nunca, raramente, a veces o casi siempre) y otra que estudia los ítems que refleja un funcionamiento pobre. También estudia si la afectación funcional se debe totalmente, en parte o para nada a problemas de salud. La escala FS II contiene la mayoría de los criterios establecidos por Sackett, considerados como índices de medición del estado de salud. Es decir, es comprensible, con orientación positiva, aplicable, sencilla, aceptable, de bajo coste, realizable por cualquier tipo de entrevistador y con una construcción fácil. Además tiene excelentes propiedades psicométricas y aporta una medición de salud muy concisa, para niños de una edad comprendida entre los 0 y 16 años. Su fuerte son las medidas de salud de niños con afectación física crónica no discapacitante.

Condición	Función %	Comentarios
<b>A</b> Capaz de realizar actividades normales y de trabajar No requiere atención especial	<b>100</b>	Normal. No quejas no evidencia enfermedad
	<b>90</b>	Actividades habituales. Síntomas/señales mínimas de enfermedad
	<b>80</b>	Actividades normales con esfuerzo. Algunos signos/síntomas de enfermedad
<b>B</b> Incapaz de trabajar. Puede vivir en casa Capaz de asistir las necesidades personales Requiere un grado variable de asistencia	<b>70</b>	Auto-cuidados. Incapaz de realizar actividad normal o laboral
	<b>60</b>	Asistencia ocasional. Realiza la mayoría de sus auto-cuidados
	<b>50</b>	Considerable asistencia. Frecuente ayuda médica
<b>C</b> Incapaz de auto-cuidado Requiere atención institucional u hospitalaria La enfermedad puede progresar rápidamente	<b>40</b>	Incapacitado. Ayuda y cuidados especiales
	<b>30</b>	Incapacitado severo. Requiere ingreso hospitalario. Muerte no inminente
	<b>20</b>	Ingreso hospitalario. Tratamiento de soporte intensivo
	<b>10</b>	Moribundo. Progreso rápido de enfermedad.
	<b>0</b>	Muerte

Figura 4. Escala Karnofsky

□ El CGAS o Children's Global Assessment Scale (Shaffer D 1983): es una herramienta útil para medir la severidad general de una enfermedad crónica. Dicha escala ha sido adaptada de la escala global de adultos (Global Assessment Scale for Adult) y diseñada para reflejar el nivel funcional más bajo de un niño o adolescente durante un período específico. El rango va de 1 a 100, representando el 1 al niño funcionalmente más afectado y 100 al niño más sano. Una puntuación por encima de 70 registra aquellos niños que tienen una función normal. Ha demostrado favorables propiedades psicométricas, además de ser un test relativamente simple de realizar, útil para la práctica clínica y en estudios de investigación para niños de 4 a 16 años de edad.

□ Cuestionario de Discapacidad Funcional Pediátrico ó Functional Disability Inventory (FDI) (Walker LS & Green JW 1991): ha demostrado ser una escala que cumple las propiedades psicométricas, la prueba del test-retest (estable por encima de tres meses) y mide la sensibilidad al cambio del estado del paciente después de un tratamiento.

La escala incluye un enunciado o pregunta relacionada con la dificultad o incapacidad para realizar ciertas actividades. Incluye 15 ítems con un rango de 5 respuestas posibles (sin problema, con un poco de dificultad, con algo de dificultad, con mucha dificultad, imposible). Esta escala es capaz de medir el impacto de una enfermedad o traumatismo en el funcionamiento diario del paciente pediátrico, de evaluar la extensión del impacto familiar de la incapacidad del paciente, de describir los cambios en las funciones del niño debidas a una intervención y es útil para investigar las diferencias individuales en el funcionamiento de grupos de pacientes concretos. El functional disability inventory (FDI) ha sido designado como un instrumento de medición global útil para los estudios de impacto de enfermedad pediátrica sobre su función física y psicosocial. Mide el impacto de la enfermedad en el funcionamiento social diario del niño (por ej: en casa, en el colegio, en su comunidad). Las mediciones pueden realizarse directamente con una entrevista con el niño o a través de los

padres. Su diseño sencillo se orientó a facilitar el seguimiento telefónico.

□ El CHAQ o Childhood Health Assessment Questionnaire (Leu C 1994): es un cuestionario que mide la capacidad funcional de las actividades diarias en niños con artritis reumatoide. Ha sido validado en español (Goycochea Robles MV 1997)

### 3.3.2. Escalas de afectación psicológica

Entre los portadores de enfermedades pediátricas crónicas e incapacitantes se describe una mayor susceptibilidad a la morbilidad psiquiátrica y una mayor incidencia de estos trastornos que en grupos controles de estudios poblacionales (Cadman D 1987). Existe una estrecha relación entre los síntomas emocionales y físicos en enfermedades crónicas, es decir, los síntomas físicos en enfermedades terminales acaban asociándose a distres emocional, depresión y ansiedad. En la evaluación psiquiátrica de estos pacientes pueden no resultar adecuados los instrumentos validados en poblaciones sanas, debido a una superposición entre síntomas físicos y, por ejemplo, de los síntomas depresivos. Una cuestión importante es, si es recomendable desarrollar cuestionarios que midan exclusivamente los síntomas emocionales como la ansiedad y la depresión, o cuestiones que midan conjuntamente el dolor, la depresión, la ansiedad y otros síntomas. Más de 30 escalas en inglés intentan diagnosticar la existencia de depresión. Bajo el término depresión se incluyen con frecuencia la extensión de una pena profunda, un conjunto de actitudes autodestructoras, el inevitable resultado de la adversidad o bien un estado de disfunción del sistema de neurotransmisión central.

Unas escalas ponen más énfasis en la valoración de la ansiedad que en el estado de ánimo deprimido. La ansiedad puede ser generalizada o focalizada en situaciones particulares, puede ser proporcional o desproporcionada a la situación vivida por el paciente y puede ser una situación de comienzo reciente o un rasgo de larga duración asociado a la personalidad del mismo. El término ansiedad engloba un estado

de ánimo específico equivalente al miedo, sentimientos de inseguridad con una anticipación aprensiva, contenido de pensamientos dominados por desastres o incompetencias personales, estado de vigilancia acentuado, sensación de constricción respiratoria conduciendo a la hiperventilación y a sus consecuencias, tensión muscular provocando dolor, temblor e inquietud y una variedad de alteraciones somáticas basadas en la hiperactividad del sistema nervioso autónomo.

Además de dichas escalas existen otras herramientas adicionales diseñadas para la investigación, fuera de un contexto clínico, orientadas a evaluar la personalidad con rasgos depresivos, entre los que se encuentran la baja autoestima, el pesimismo y la incapacidad de experimentar placer. La definición de ansiedad en la clasificación internacional (ICD-10) enfatiza los aspectos somáticos de la ansiedad, mientras que el manual revisado de diagnóstico de enfermedades psiquiátricas (DSM-IV) hace hincapié en la excesiva preocupación, como rasgo cardinal del mismo.

La mayor parte de las escalas de valoración de la afectación psicológica contienen ítems relacionados con: el estado de ánimo, la cognición, el comportamiento, la hiperexcitabilidad, la somatización y otros.

Se adjuntan varias escalas de afectación psicológica, que han demostrado su eficacia a la hora de medir síntomas emocionales:

□ HRS-D o Hamilton Anxiety Scale (Hamilton M 1960, Hamilton M 1967): es un instrumento complejo compuesto inicialmente por 17 ítems y después le fueron añadidos otros cuatro en 1967; unos ítems son evaluados con una puntuación de 0 a 3 y otros hasta 5. El desarrollo de esta escala se basó en el estudio de pacientes depresivos, aunque también se agregaron síntomas relacionados con la ansiedad. En 1981 Bech demostró la ausencia de consistencia interna del test HDS original de 17 ítems, así como el hecho de que varios ítems variaban con la edad y el sexo. Además se comprobó un contenido muy alto en contenido somático,

que hacía que las conclusiones relacionadas con la depresión fueran engañosas (Hamilton M 1981). Concluyó que una parte de la escala HDS, la subescala melancolía, que contenía los ítems de estado de ánimo deprimido, culpa, trabajo e interés, retraso, ansiedad psíquica y síntomas somáticos generales, podrían formar la base de una escala de medición cuantitativa de estados depresivos. Esta escala evolucionó a la HAM-D, Hamilton Depression Rating Scale, que ha sido la escala más utilizada para evaluar la depresión. Su uso se ha centrado en la discriminación entre el uso de placebo frente a drogas activas, para demostrar la relación dosis-respuesta en pacientes con depresión, más que para el diagnóstico de depresión mayor, ya que la puntuación total del test no es suficientemente fiable.

□ MES o Melancholia Scale (Bech P & Rafaelson OJ 1980, Bech P & Kastrup M 1986): fue desarrollada a partir de la escala HRS-D. Consiste en 11 ítems, medidos en una escala de 5 puntos, y el énfasis se puso en el retraso a nivel motor, verbal, intelectual, psíquico y emocional. Es una escala exclusivamente cuantitativa, sensible a los cambios en la gravedad de la depresión y que ha demostrado cumplir los requisitos de consistencia interna.

□ BDI o Beck Depression Inventory (Beck AT 1961): consiste en un listado de 21 afirmaciones utilizadas para evaluar al paciente o para auto-evaluación. Pone el énfasis en las actitudes del paciente hacia sí mismo, es decir, el paciente autojuzga su función cognitiva y su estado de ánimo. Esta escala se modificó a una forma más corta, la BDI-SF o Beck Depression Inventory-Short Form, que ha demostrado ser capaz de detectar episodios de depresión moderada o severa en pacientes ingresados. Con propósito de screening se recomienda un punto de corte de 9/10, pero en aquellos casos en que se requiere una especificidad alta deberá garantizarse un punto de corte de 13/14 (Furlanetto LM 2005). Las subescalas de HSCL-90 (Bech P 1993) y SCL-90 (Derogatis LR 1973) son capaces de valorar los síntomas depresivos y de incomodidad. Estas subescalas de depresión, ansiedad e incomodidad presentan una

validez concurrente elevada.

□ HAD Scale o Hospital Anxiety and Depression Scale (Zigmond AS & Snaith RP 1983): se construyó con el objetivo de disminuir en lo posible los efectos somáticos de la enfermedad, de diferenciar los aspectos relacionados con la depresión o la ansiedad y de centrarse en aspectos relacionados con la anhedonia (incapacidad para experimentar placer). La anhedonia ha sido considerada como uno de los marcadores más fiables de la experiencia depresiva y de la respuesta a los antidepresivos. Esta escala ha demostrado ser fiable a la hora de detectar estados depresivos o ansiosos en pacientes ambulatorios, así como en la medición del grado de severidad de un desorden emocional. La escala se compone de 7 ítems en cada subescala. Consideraciones interesantes a mencionar son, que la selección de los ítems fué realizada concienzudamente (asegurándose de no incluir síntomas relacionados con somatizaciones), mantienen la mayor separación posible entre los síntomas de ansiedad y depresión, hacen hincapié en el concepto de anhedonia o falta de placer relacionado con la depresión y la puntuación refleja el presente estado de ánimo (motivo por el cual las preguntas van dirigidas al estado de ánimo en la última semana).

□ MHI-5 o Mental Health Inventory 5 item version (Ware JE 1979, Berwick DM 1991): o un instrumento adaptado del 20 ítem Rand Mental Health Inventory de Kane. Ha demostrado tener buenas propiedades psicométricas, pero no ha sido utilizado en la población. Solo ha sido utilizada en una versión del MHI en el SF-36 para un estudio de investigación en una población de enfermos crónicos, aunque también la recomiendan para el estudio y seguimiento del distress emocional en pacientes crónicos.

□ POMS short form o Profile of Mood State Short Form (Cella DF 1987): consiste en 11 ítems relacionados con la depresión, la ansiedad, la extensión de la enfermedad y el dolor. Ha sido utilizado en pacientes crónicos y graves, en pacientes con cáncer en pacientes terminales. Ha sido muy recomendado para la medición de la afectación emocional en estos

grupos de pacientes.

□ MSAS o Memorial Symptom Assessment Scale (Portenoy RK 1944): es una escala multidimensional que evalúa muchos síntomas comunes en pacientes con cáncer. Mide la severidad, la frecuencia y el distrés de 23 síntomas. Los síntomas emocionales se focalizan básicamente en los psicológicos. Esta escala la construyen los tres grandes grupos de síntomas: los psicológicos, los físicos de prevalencia alta y los físicos de prevalencia baja.

Una de sus funciones es medir la severidad y frecuencia de síntomas con una medición ordinal. Mide por lo tanto síntomas físicos, emocionales y síntomas relacionados con la calidad de vida.

□ MDI (WHO 1998); ECOG / WHO (World Health Organization) Mental Depresión Scale: es un formulario para padres de niños mayores de 1 año. La desventaja es que es una escala adaptada de una escala de adultos. Desarrollada para evaluar la historia clínica completa, la descripción y el grado de severidad de la depresión.

□ PCP:S o Profile of Chronic Pain: Screen (Rulmán LS 2005): evalúa el impacto psicológico debido al dolor a través de la medición de 15 ítems relacionados con la gravedad del dolor, la interferencia funcional y la carga emocional relacionada con el dolor. Cumple los criterios psicométricos para considerarlo una herramienta potencialmente útil para una medición rápida y coste-efectiva capaz de identificar aquellos individuos de la población adulta general que no han sido referidos al hospital y cuyo dolor crónico merece una evaluación psicosocial más detallada. El área más débil de esta herramienta es la de la validez predictiva. En un futuro se evaluará si el instrumento es o no capaz de predecir la función psicosocial longitudinalmente, y si la puntuación es sensible al cambio con un tratamiento. No se pudo estudiar la sensibilidad o especificidad de dicha herramienta por no existir una escala o herramienta de medición del impacto del dolor que sea un "gold.standard".



□ GHQ o General Health Questionnaire (Goldberg DP 1972): incorpora 60 conceptos para identificar una morbilidad psiquiátrica menor y además mide la calidad de vida. Es un test utilizado predominantemente para hacer un test de screening psiquiátrico en proyectos comunitarios de investigación porque tiene pocos falsos positivos, pero pueden quedar fuera aquellos pacientes con patologías crónicas. Debido a la complejidad y a la longitud del mismo, se ha propuesto una versión reducida con 28 items, el 28-GHQ. Dicho test está compuesto por cuatro subescalas que recojen síntomas somáticos, ansiedad e insomnio, disfunción social y depresión severa. Es un test muy útil en la práctica clínica para detectar enfermedades psiquiátricas y disfunciones cognitivas intrahospitalarias.

### **3.3.3. Afectación de calidad de vida en niños con enfermedades crónicas**

La falta de reconocimiento de lo importante que es realizar un tratamiento de dolor crónico eficaz en el niño, la incapacidad del niño de comunicar su dolor y la falta de adiestramiento del personal en la identificación del mismo, han tenido como consecuencia el escaso número de ensayos clínicos respecto a nuevos medicamentos con el consecuente bajo desarrollo de técnicas analgésicas nuevas y herramientas para la medición del mismo. Sin embargo, evitar el dolor y calmarlo con medidas de intensidad adecuada al estímulo doloroso, deben formar parte de los objetivos de la calidad asistencial infantil. La medición del dolor es necesaria para saber si se alcanzan o no estos criterios de calidad.

El dolor crónico provoca siempre un grave deterioro de la calidad de vida de los pacientes que lo sufren (Gare BA 1995). Dicha calidad de vida es posible recuperarla con una analgesia eficaz pero es fundamental que sea valorada. A este respecto, y aunque se pueden aplicar con ciertas modificaciones las escalas utilizadas en adultos como la escala de Karnofsky o la escala ECOG / WHO, se han desarrollando escalas específicamente pediátricas como el Cuestio-

nario de Discapacidad Funcional Pediátrico (Walter LS 1991). Además, como indicadores tenemos patrones de conducta anormales que pueden asociarse a dolor crónico y que miden de alguna manera la calidad de vida que tiene el paciente. Entre ellos están la alteración del descanso nocturno, del patrón alimentario, del patrón psicomotor, del patrón afectivo y del patrón de sociabilización (Rollman GB 2000, Lewin DS 1999, Varna JW 1996). En el caso de la valoración del dolor crónico pediátrico hay que tener en cuenta que la referencia de los cambios conductuales es proporcionada por la familia, ya que son ellos los que conviven a diario con el paciente y los que por tanto, conocen e incluso sufren las consecuencias del dolor crónico de sus hijos (Palermo TM 2000). Un estudio demuestra que la valoración del dolor que se obtiene de los padres cuando se compara con la proporcionada por el propio niño a través de los cuestionarios de dolor crónico tiene un buen índice de correlación (Gragg RA 1996). Por lo tanto podríamos deducir, que los cuestionarios o índices de calidad de vida del niño referido por sus padres, también podrían tener una buena correlación con lo que el propio niño nos transmitiera.

#### **3.3.3.1. Definición de calidad de vida pediátrica**

La calidad de vida, para poder ser evaluada, debe reconocerse en su concepto multidimensional, que incluye el estilo de vida, la vivienda, la satisfacción en el colegio y en el empleo, así como la situación económica. Consiste en la sensación de bienestar experimentada, resultado de la suma de sensaciones subjetivas y personales de “sentirse bien” (Rosenbaum P 1990). Varios años atrás, la Organización Mundial de la Salud declaró que “la salud no es meramente la ausencia de enfermedad, sino un estado de bienestar físico, mental y social completo”, que incluye no solo un bienestar psíquico, sino una interacción positiva entre los individuos y su entorno. La evaluación de la calidad de vida ha pasado a ser de gran importancia en la interfase entre la psiquiatría infantil y la pediatría, aunque no haya hasta el momento una definición conservadora y satisfactoria



de la calidad de vida en la niñez.

En el área de la medicina, el enfoque de calidad de vida se limita a la salud (HRQL: Health Related Quality of Life), esta principalmente ligado a la propia enfermedad o a los efectos del tratamiento y consta de al menos dos aspectos: el holístico o reportado por el médico, y el subjetivo o reportado por el paciente. Según la Organización Mundial de la Salud (WHO), el aspecto holístico está representado por la disfunción secundaria a una alteración biológica, la discapacidad o la conducta secundarias a dicha disfunción y por la calidad de vida relacionada con la salud. La calidad de vida subjetiva mide esencialmente el estado de bienestar.

Los métodos de medición más representativos incluyen el PGWB (Psychological Well-Being Scale) o sus subescalas, entre las cuales se encuentra el WHO Well-Being Index (con 5 apartados). Este mide cómo ha estado el paciente en las últimas dos semanas, como por ejemplo: contento y de buen humor (Quality of Life Research 1996). Según Bech, para poder cubrir los aspectos holísticos y subjetivos de calidad de vida de pacientes con dolor crónico, serían necesarias una serie de baterías de preguntas orientadas a los síntomas asociados al desorden, a la evaluación del padecimiento, a la medición de la respuesta al tratamiento y a sus reacciones adversas, así como a la medición del bienestar del paciente.

### **3.3.3.2. Instrumentos de medición de calidad de vida descritos**

Los dos abordajes básicos para medir la calidad de vida se realizan mediante instrumentos específicos o genéricos. Los específicos se centran en problemas asociados a una sola enfermedad, a un grupo de pacientes o a áreas de función específica. Los genéricos aportan un resumen de la calidad de vida. Ambos abordajes son complementarios y no excluyentes.

La alternativa más considerada en la actualidad para la evaluación multidimensional de niños portadores de entidades clínicas de evolución crónica, ha sido el abordaje de calidad de vida

de esos individuos, siendo para algunos autores el factor central que la determina, la sensación subjetiva de bienestar (Rosenbaum P 1990).

Hay diversos estudios en la literatura médica que evalúan la calidad de vida de niños crónicamente enfermos, aunque partiendo de la suposición de una relación directa con la competencia de la realización de pruebas de desempeño como el VABS (Sparrow D 1984), o que infieren en la calidad de vida del niño, basándose en informaciones que provienen de la opinión de los padres respecto a su funcionamiento global (CGAS) (Shaffer D 1983). Si se acepta como entidad, debe reconocerse que existen maneras de cuantificar la calidad de vida. Las medidas de desenlace varían desde aquellas que son objetivas y fáciles de medir como la muerte; otras que se basan en parámetros clínicos o de laboratorio (insuficiencia de un órgano), hasta aquellas que se basan en juicios subjetivos.

Una aproximación válida para la medición de la calidad de vida y para la cuantificación de los problemas de salud son los cuestionarios. Dichos cuestionarios son importantes para medir el impacto de una enfermedad crónica no solo a nivel fisiológico, sino a niveles más amplios. Los aspectos medidos por el cuestionario incluyen los ingresos, la libertad del individuo y la calidad ambiental (Guyatt GH 1993, Bonomi AE 2000). Pero, puesto que la calidad de vida incluye la evaluación de elementos subjetivos, y componentes que no pueden ser observados directamente, se requiere un método consistente para recoger la información del niño. Los cuestionarios contienen un grupo de preguntas y cada pregunta representa una variable que aporta un peso específico a una calificación global para un factor o dominio. En teoría se asume un valor verdadero de la calidad de vida, que puede medirse indirectamente por medio de escalas.

Existen múltiples herramientas, que han sido diseñadas para evaluar las dimensiones que integran las mediciones de salud y de calidad de vida como son:

□ PPS o Play-Performance Scale for Children

(Lansky LL 1985, Lansky LL 1987): supone una variación de la escala de Karnofsky, con la intención de medir la calidad de vida a través del juego. Esta escala es fácil de administrar, ha sido validada y ha demostrado ser fiable para pacientes pediátricos con cáncer. Sin embargo, no parece sensible para diferenciar el estado de aquellos pacientes que funcionan en un rango de "salud" más cercano a la normalidad (Mulhern RK 1990).

□ SF-36 o the MOS 35-Item Short-Form Health Survey y sus versiones reducidas de SF-12 y SF-7: Study-Short Form Health Survey (Stewart AL 1988; Ware JE 1996, Ware JE & Sherbourne CD 1992): fue desarrollado para el seguimiento del estado de salud en estudios de investigación de pacientes mayores de 14 años de edad. Mide la salud mental y general de los componentes de calidad de vida. Esta es una de las medidas más validadas, y es capaz de definir cambios de función en niños con patología crónica. Es una escala multi-item que evalúa ocho conceptos de salud: limitación en las actividades físicas debido a problemas de salud, limitación en las actividades sociales debido a problemas físicos o emocionales, limitaciones en el rol habitual debido a problemas de salud física, dolor, salud general, salud mental, limitaciones en el rol habitual por problemas emocionales, vitalidad y percepción general de salud. Mide cambios conductuales ante una enfermedad que interfiere con el desarrollo de la función social y de las actividades habituales en tres lugares (en casa, en el vecindario y en el colegio), durante los períodos de ocio, de trabajo y de descanso. Se construyó en base al método de Likert de sumación de rangos, y con la intención de facilitar la interpretación y el seguimiento del perfil de salud en la rutina de la práctica médica, así como en estudios de investigación. El origen del SF-36 es la forma corta de análisis de salud denominada Medical Outcomes Study (MOS) 20-Item Short-Form General Health Survey (SF-20). (Ware JE, Sherbourne CD, Davies A 1988). Se creó para ampliar los conceptos de salud medidos y para mejorar la precisión de medición de cada concepto obtenido en el SF-20. Las mejoras evidentes supusieron la inclusión de ítems relacionados con la vitalidad, la

mejor representación del dominio de percepción general de la salud, la distinción entre la limitación del rol habitual debido a problemas físicos o mentales, así como la mayor precisión en la medida de las escalas físicas, de rol, sociales y de dolor físico. El SF-12 es la forma acortada del Sf-36, e incluye los ocho conceptos más comúnmente utilizados para estudios de población: función física, limitación de rol debido a problemas de salud, dolor físico, salud general, vitalidad (energía/fatiga), función social, limitaciones de rol debido a problemas emocionales o de salud mental (distress psicológico o bienestar psicológico). Hay dos versiones disponibles: la standard de 4 semanas y la aguda de una semana. Todas ellas utilizadas en adultos y niños mayores de 14 años bien por auto-evaluación, por entrevistador o vía telefónica.

□ PSQI: Modified Pittsburgh Sleep Quality (Menefee LA 2000): es un test de auto-evaluación que mide la calidad del sueño en el último mes. Se analizan siete puntuaciones relacionadas entre el dolor máximo y la calidad de sueño general, la latencia del sueño, el sueño diurno el dolor máximo y la calidad de vida. En total lo componen 19 ítems y finalmente se obtiene un índice de calidad de sueño global.

□ PGWP o Psychological General Well-Being Scale (Dupuy HJ 1984), mide la calidad de vida a través del bienestar (Revicki DA 1996).

□ VABS o Vineland Adaptive Behaviour Scale (Sparrow SS 1984): mide la calidad de vida y la competencia en la realización de las actividades diarias que desempeña el niño. Los tres aspectos englobados por el cuestionario incluyen: la comunicación, las actividades de la vida cotidiana y la socialización. Tiene un carácter de aplicabilidad eminentemente infantil.

□ AQUEI o Autoquestionnaire Qualité de Vie Enfant Imagé (Assumpção FB 2000): es una herramienta que busca evaluar la sensación subjetiva de bienestar del individuo partiendo de la premisa de que el individuo en desarrollo es capaz de expresarse en cuanto a su subjetividad.

Es una herramienta genérica que permite la comparación entre pacientes afectados por alguna enfermedad, e individuos con buena salud. Es útil porque es capaz de identificar los sentimientos del niño respecto a su estado actual, y no en función de su desempeño o productividad. El niño puntúa su calidad de vida en cuatro estados (muy feliz, feliz, infeliz y muy infeliz), relacionado a 26 cuestiones que abarcan diversas situaciones cotidianas. La puntuación va del 0 al 3 y la auto-evaluación se apoya también en las cuatro caras de AQUEI. Es un cuestionario satisfactorio en cuanto a su fiabilidad y sus cualidades psicométricas hacen de él un instrumento importante como herramienta diagnóstica para niños entre los 4 y 12 años de edad.

□ WHOQOL-100 o World Health Organization Quality of Life Instrument (Bonomi AE 2000). El desarrollo de un instrumento de medición de calidad de vida fué un proyecto iniciado en 1991 por la Organización Mundial de la Salud con la colaboración de 15 países. El objetivo fué el desarrollo de un instrumento genérico para su uso en pacientes con distinto tipo de enfermedades de diversa severidad, multicultural, para diferentes niveles socioculturales y edades. La escala WHOQOL de autovaloración consiste en 100 ítems con 24 subescalas dentro de seis dominios: físico, psicológico, independencia, social, entorno y espiritual. Una cualidad única en dicha escala es la evaluación balanceada del bienestar o de la calidad de vida de los individuos y de la sociedad más allá de las mediciones habituales de morbilidad y mortandad. La escala hace una evaluación subjetiva de indicadores tanto positivos (capacidad de concentración, satisfacción con las relaciones) como negativos (depresión, incapacidad de sentirse cómodo en el hogar). Aborda mediciones de eventos observables (restricción del tiempo para disfrutar con amigos o familia) e indicadores negativos relacionados con condiciones específicas de salud (incapacidad de andar una determinada distancia). Además aborda áreas de calidad de vida no cubiertas hasta el momento y que sin embargo son importantes en los diversos estratos sociales por todo el mundo. Todo esto, su

rapidez de realización y adaptación a múltiples idiomas hacen del WHOQOL-100 un instrumento ideal para estudios multinacionales. Tiene buenas propiedades psicométricas además de ser fiable y válido en diferentes culturas y puede ser cumplimentado por los adultos en una media de 15 minutos.

□ BAPQ o Bath Adolescent Pain Questionnaire (Eccleston C 2005): fue desarrollado para la evaluación multidimensional de niños adolescentes que experimentan dolor. Consiste en un test de 61 ítems evaluados en una escala de puntuación de 5. Los 61 ítems se distribuyen en 7 subescalas: función social, función física, depresión, ansiedad general, ansiedad específica asociada al dolor, funcionamiento familiar y desarrollo. Cumple criterios de validación de escala, aunque necesita más investigación relacionada con la validez predictiva de las escalas. Es por tanto una escala fiable, que evalúa el impacto del dolor en niños adolescentes.

□ DUKE o Duke Health Profile (Parkerson GR 1990): es un cuestionario que consiste en 17 ítems genéricos que miden el estado de salud funcional y la calidad de vida relacionada con la salud en la última semana, en adultos mayores de 18 años. Es sencillo y rápido de contestar, autoevaluación en menos de 5 minutos y con solo tres opciones. Seis escalas miden la función de la salud: física, mental, social, general, salud percibida y autoestima. Cinco escalas miden la afectación de la salud: ansiedad, depresión, ansiedad-depresión, dolor e incapacidad. La autoevaluación se realiza en menos de 5 minutos

□ QWB Scale o Quality of Wellbeing Scale (Kaplan RM 1989): es un cuestionario realizado por un entrevistador que mide el bienestar del individuo basado en las preferencias sociales, que la sociedad habitualmente asocia con el grado de funcionamiento de una persona en un momento dado. Mide la calidad de vida asociada a la salud en niños con cáncer. La puntuación se valora en tres grados de funcionamiento: movilidad, actividad física, actividad social y síntomas que pueden ir asociados a la inhibición de la función. Se asigna un

nivel de función único a cada uno de los cuatro dominios con un peso, basado en referencias poblacionales. Se analiza el estado presente de función y en los últimos 6 días. Puede ser útil para la medición de calidad de vida de niños pediátricos oncológicos junto con otras herramientas que midan la función psicológica y el impacto del tratamiento. Se utiliza habitualmente en niños, adolescentes y adultos.

### 3.3.3.3. La escala Children Health Questionnaire (CHQ- PF50) como “Gold Standard” (Landgraf JM & Ware JE 1998)

El CHQ-PF50 es un test de 50 preguntas de reconocido prestigio científico utilizado como “gold standard” de la calidad de vida pediátrica, que incluye 14 conceptos de salud y bienestar. Mide las áreas relacionadas con la salud general, la función, las limitaciones en el colegio y las actividades con amigos, el comportamiento, la salud mental, la cohesión familiar, las emociones en relación con sus padres, los cambios de salud, el dolor corporal o discomfort, la autoestima y las limitaciones en las actividades familiares. Es un cuestionario validado y utilizado en Australia, Irlanda, UK y el único validado en español europeo (de Inocencio J 2001). Complimentada exclusivamente por los pacientes adultos de los niños enfermos sin limitaciones de edad.

El CHQ -PF50 permite medir en una serie de subapartados diferentes y muy concretos aspectos de la afectación de la calidad de vida. Esto significa que esta escala puede tener utilidad clínica tan solo para identificar en una población general los pacientes cuyo dolor crónico les provoca afectación de su calidad de vida. Los subapartados de esta escala son expresados en forma de z-scores. Una puntuación de cero para un subapartado significa que éste paciente coincide con la puntuación media de la población general, mientras que una puntuación de uno significa que el paciente se halla en una desviación estándar del valor medio de la población general. Las áreas medidas incluyen:

□ el dolor corporal (bodily pain= BP), que

mide la intensidad y frecuencia del dolor

□ las actividades familiares (Family activities=FA), que miden la frecuencia con la cual la salud del hijo limita o interrumpe las actividades familiares y es fuente de tensiones en la familia

□ la conducta o papel socio-emocional (Role social-emotional=REB), que refleja el grado de limitación en las actividades diarias y escolares del niño en base a problemas emocionales o de comportamiento

□ el impacto en el tiempo familiar (Parenteral impact time=PI), que valora el tiempo en que se limita el tiempo personal de los padres debido a la salud física y psicosocial del hijo

□ el impacto parental emocional (Parenteral impact-emotional=PE), que refleja el grado de estrés emocional y de preocupación que sufren los padres debido a la salud física y psicosocial de su hijo

□ la autoestima (self esteem=SE), que refleja el grado de satisfacción o insatisfacción que tiene el niño con su aspecto, con sus relaciones familiares y con su vida en general

□ la salud mental (mental health=MH), que mide el grado de ansiedad o depresión del niño o de lo contrario, el grado de felicidad y bienestar del mismo

□ la conducta (behaviour=BE), que refleja el grado de agresividad, inmadurez o comportamiento delictivo del niño

□ la cohesión familiar (family cohesion=FC), que valora las relaciones internas de la familia

□ el cambio en la salud (change in health=CH), que refleja si ha empeorado o mejorado su salud en el último año

El CHQ-PF50 está diseñado para propósitos investigacionales, lo que hace que su utilidad clínica esté muy limitada, como se verá en el apartado de utilidad clínica de la “EASP-22” en

el siguiente apartado.

#### 4. Justificación y propósito del estudio

A pesar de que en los últimos años se asiste a un innegable avance en los conocimientos científicos sobre el dolor crónico en el niño, estos avances no se han trasladado al campo asistencial. Hasta el momento, la evaluación del dolor crónico en niños en edad preverbal se basa en la medición de la Escala Numérica de Dolor (END) evaluada por los parientes más cercanos, el llamado "END Parental". Pero, basado en nuestra experiencia en los pacientes atendidos en el diagnóstico y tratamiento del dolor crónico infantil, hemos observado que este instrumento de medición está sometida a distintas limitaciones, como la variabilidad del subjetivismo de un individuo ajeno al niño con dolor o el carácter unidimensional del mismo. Esta misma observación ha sido descrita previamente por varios autores (Walker LS & Greene JW 1989). Por este motivo nos interesaba saber hasta qué punto la Escala Numérica de Dolor (END) respondida por los parientes cercanos, refleja el dolor crónico que sienten los propios niños.

El objetivo de este estudio fué la obtención de una herramienta de valoración de calidad de vida de niños con sospecha de padecer dolor crónico, para de este modo poder aliviar su posible sufrimiento en este período de desarrollo tan importante para el niño. Su importancia radica en que los niños con dolor insuficientemente tratado pueden ser los pacientes con dolor crónico del futuro, y porque se conoce poco acerca de la afectación de su calidad de vida. Los adolescentes con dolor crónico refieren los efectos negativos derivados del dolor, que les afecta en todos los planos de su vida. Les afecta en sus funciones físicas, psicológicas y sociales (Malleson PN 2001), todos ellos planos de parámetros de calidad de vida. Además, varios estudios tanto en adultos como en adolescentes ya han demostrado que la mejoría de calidad de vida está directamente relacionada con el control del dolor crónico del paciente, de etiología oncológica o no (Gebershagen HU 2002, Oddson BE 2006, Huguet A 2008). Por

todo ello enfocamos la valoración del dolor crónico a través de parámetros de calidad de vida, basándonos en una extensa revisión bibliográfica y en nuestra experiencia clínica con dichos pacientes.

Por este motivo el empleo de una escala de calidad de vida podría ser muy útil en los pacientes con dolor crónico infantil.

En las últimas décadas, diversos estudios en la literatura médica han aumentado el énfasis en el desarrollo de instrumentos que evalúen aspectos relacionados con la calidad de vida de los niños crónicamente enfermos, incluido el dolor. Varias herramientas ya han demostrado su eficacia a la hora de medir en esta población pediátrica la competencia para realizar pruebas de desempeño (VABS), para valorar el funcionamiento global del niño (CGAS), para evaluar subjetivamente el bienestar del niño (AUQEI), para evaluar la afectación de la calidad de vida a través del juego (PPSC), de la calidad del sueño (PSQ) e incluso para evaluar la salud general del niño (SF-36), (CHQ), (DUKE), (CHAQ) (Sparrow D 1984, Shaffer D 1983, Menefee LA 2000, Ware JE 1996, Lansky LL 1985, Buysee DJ 1989, Chambers CT 2008, Landgraf JM 1999, Parkerson GR 1990, Duffy CM 1997). Sin embargo, ninguna de estas escalas es una herramienta única, sencilla y específica para medir la calidad de vida y el dolor crónico en niños, y en concreto en niños en edad preverbal. Por este motivo nos planteamos el desarrollo del cuestionario "EASP-22", que abarcase aspectos psicológicos, físicos, funcionales y sociales. Además, para su aplicabilidad clínica se necesitaba un cuestionario fácil de entender y rápido de responder.

También se quiso estudiar la implicación de las cuestiones emocionales y psicológicas involucradas en la evolución de la enfermedad crónica del niño y su repercusión en la familia. Para ello se requería desarrollar un segundo cuestionario dirigido a los padres o tutores, con la intención de medir la sobrecarga económica y emocional, la comunicación de los miembros de la familia entre sí y el impacto social, así como la capacidad de manejar el estrés en el

núcleo familiar provocado por el dolor crónico del niño.

El propósito del estudio podría resumirse de la siguiente manera:

- en la demostración de la afectación de la calidad de vida de los niños con enfermedades crónicas y en particular con dolor crónico.
- en el desarrollo de una escala capaz de medir la afectación de salud del niño provocada por el dolor crónico.
- en la valoración de la validez, sensibilidad y especificidad de los cuestionarios elaborados, en relación a la afectación de calidad de vida del niño antes y después del tratamiento o tratamientos correspondientes. En la valoración de la eficacia del mismo, así como su efectividad en la práctica clínica diaria, que permitirá al clínico orientar la eficacia de los tratamientos analgésicos.
- en la comparación de tres posibles instrumentos para la valoración del dolor crónico en el niño: el "EASP-22", el "CHQ-PF50" y el END.
- en la medición de la sobrecarga familiar cuando existe un niño con dolor crónico, para una vez demostrado poder tomar medidas preventivas o de apoyo familiar: la Escala de Afectación Familiar ("EAF-5")

Con todo esto pretendimos valorar si existía una relación directa entre la eficacia del tratamiento del dolor crónico y el aumento de calidad de vida del niño y de los familiares.



## IV. OBJETIVOS





## IV. OBJETIVOS

### 1. OBJETIVOS PRIMARIOS

1.1. Validación del “END Parental” como medida de valoración del dolor infantil.

1.2. Elaboración de una escala de afectación de la salud pediátrica por el dolor crónico, “EASP-22” basada en la afectación de parámetros de calidad de vida.

1.3. Validación científica de la escala “EASP-22” con las escalas de dolor: “END Parental” y “END Pediátrico”.

1.4. Valoración de la aplicabilidad de la escala “EASP-22” para el uso clínico habitual en Unidades de Dolor Infantil.

### 2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

2.1. Estudio del peso específico de la afectación de cada uno de los dominios en la valoración de la calidad de vida de los pacientes con dolor crónico.

2.2. Valoración de la repercusión del dolor crónico en el seno familiar mediante la escala “EAF-5”.

2.3. Determinación de la posible influencia de diversos parámetros demográficos en la valoración de la calidad de vida mediante el cuestionario “EASP-22”.



## V. PACIENTES Y MÉTODOS



## V. PACIENTES Y MÉTODOS

### 1. Población de estudio

Es un estudio analítico, observacional, prospectivo, unicéntrico, con una cohorte de pacientes pediátricos menores de 16 años de edad. La población diana incluyó a todos los pacientes pediátricos menores de 16 años de edad con dolor crónico no oncológico tratados en la UDI del Hospital Infantil de “La Paz” (HULP) durante los años 2005-2007.

#### 1.1. Criterios de inclusión en el estudio

**Debían cumplir todos los siguientes criterios:**

- Pacientes seleccionados como población de estudio; pacientes pediátricos menores de 16 años de edad.
- Pacientes con dolor crónico no oncológico secundario a neuralgias o neuropatías, espasticidad muscular por parálisis cerebral o distonías congénitas, enfermedades articulares crónicas y otras patologías que cursaron con dolor crónico.
- Pacientes con dolor crónico que previamente fueran vistos y/o tratados en la UDI.
- Pacientes en seguimiento por el tratamiento de su dolor crónico en la UDI.
- El paciente y sus padres o tutores debían haber sido informados sobre el proyecto de investigación y debían haber consentido participar en el mismo (Anexo 10.1, 10.2, 10.4, 10.6, 10.7).

### 1.2. Criterios de exclusión

- Aquellos pacientes y/o familiares que por motivos culturales o de idioma no pudieran colaborar o comprender la encuesta.
- Pacientes con dolor crónico en su primera consulta en la UDI.
- Pacientes con dolor crónico oncológico vistos y/o tratados en la UDI.
- Aquellos que no desearan participar en el estudio y/o no firmaran el consentimiento informado (y el asentimiento informado en el caso de los menores maduros) (Anexo 10.3, 10.5).

## 2. Grupos de estudio

### 2.1. Pacientes con dolor crónico:

Pacientes atendidos en la Unidad de Dolor Infantil del HULP por presentar dolor importante que no cedía al tratamiento de otros especialistas. Se les preguntaba acerca de dos momentos:

#### 2.1.1. Antes del tratamiento analgésico

#### 2.1.2. Después del tratamiento analgésico

### 2.2. Pacientes con patología crónica no dolorosa:

Pacientes atendidos en la Consulta de Nefrología o Hepatología del Hospital Infantil “La Paz”, por afectación terminal de su función hepática o renal, de más de un año de duración.

### 2.3. Pacientes sanos, ASA I-II sin dolor:

Pacientes que acudían a la Consulta de Anestesiología para una evaluación preanestésica antes de ser programados para cirugía menor

ambulatoria.

### 3. Variables de estudio

#### 3.1. Variables principales:

##### 3.1.1. El nivel de dolor crónico pediátrico se midió utilizando las Escalas Numéricas de Dolor:

el dolor crónico se mide con el denominado END Parental máximo, mínimo y medio antes del tratamiento en la UDI y END Pediátrico máximo, mínimo y medio después del tratamiento en la UDI aplicado a los niños. Dicha escala se respondió escogiendo un número del 0 al 10, y que mejor reflejase el dolor pediátrico en los momentos de dolor más intenso (END máximo); en los momentos de menos dolor (END mínimo) o la mayor parte del tiempo (END medio). En la consulta este mismo cuestionario se cumplimenta en un soporte de papel con una línea recta milimetrada que marca el paciente en un punto. La línea va del 0 al 10 y refleja un rango de dolor que va desde leve (0) a incómodo, moderado, fuerte, severo hasta intolerable (10).

Hasta ahora la evaluación del dolor crónico en niños en edad preverbal, se basaba en la medición de la Escala Numérica de Dolor evaluada por los parientes más cercanos o “END Parental” (Reinoso-Barbero F., 2003). Pero el END Parental todavía no ha sido validado como herramienta para la medición del dolor crónico en niños y hasta la fecha no existe otro tipo de escala validada que aporte datos más objetivos y globales (Figura 3).

##### 3.1.2. La calidad de vida se midió con el test de Children Health Questionnaire en su versión de 50 ítems: el CHQ-PF50.

En los subapartados o ítems del test CHQ-PF50 se incluye la medición de:

□ la función física (physical functioning= PF), que mide la capacidad de realizar actividades físicas en relación a la salud, incluyendo el autocuidado

□ el rol social-físico (role/social physical =RP), que mide la capacidad de realización de las actividades escolares y con amigos en base a su estado de salud

□ la salud general (general health=GH), que valora la salud global del niño, desde pobre y con posibilidades de ir a peor hasta el otro extremo de salud, que sería excelente y con tendencia a mantenerse

□ el dolor corporal (bodily pain= BP, que mide la intensidad y frecuencia del dolor

□ Y los siguientes subapartados: las actividades familiares (Family activities=FA), la conducta o papel socio-emocional” (Role social-emotional=REB), el impacto en el tiempo familiar (Parenteral impact time=PI), el impacto parental emocional (Parenteral impact-emotional=PE), la autoestima (self esteem=SE), la salud mental (mental health=MH), la conducta (behaviour=BE), la cohesión familiar (family cohesion=FC) y el cambio en la salud (change in health=CH).

##### 3.1.3. La calidad de vida afectada por el dolor crónico se midió con la nueva escala, objeto del estudio: el “EASP-22”.

Previamente a la obtención de la Escala “EASP-22” se procedió a realizar un estudio piloto para la obtención de dicha escala.

##### 3.1.3.1. Análisis pormenorizado de las escalas existentes más significativas de medición de calidad de vida en pacientes pediátricos y adultos

Basado en la relación directa existente entre la presencia de dolor crónico y la afectación de la calidad de vida de los pacientes, realizamos un análisis pormenorizado de las escalas más significativas de medición de calidad de vida. La fuente de ítems fueron fruto de una revisión bibliográfica, de entrevistas en la clínica con padres e hijos y de la experiencia de los investigadores

### 3.1.3.2. Selección y adaptación de aproximadamente 25 criterios incluidos en el prototipo "ESP-25"

Selección y adaptación de aproximadamente 25 preguntas, muchas de ellas incluidas en dichas escalas y otras seleccionadas en base a las quejas más frecuentes acerca de la calidad de vida de los pacientes tratados en la UDI. Las 25 preguntas hacían referencia a la función psicológica, al estado funcional, al estado físico y a la función social para la elaboración de una "Escala de Salud Pediátrica" o "Escala de Afectación de Salud Pediátrica" ("ESP-25"). Esta escala era específica para la población infantil con dolor crónico y se puntuaba del 0 al 100, donde 0 correspondía a la mejor calidad de vida posible y 100 a la peor.

El cuestionario inicial desarrollado constaba de 25 preguntas asociadas a la afectación de calidad de vida del paciente. Cada pregunta representaba una variable con un peso específico para un factor o dominio (físico, funcional, psicológico y social) dentro de una calificación global. Estas preguntas generaron una escala e índice que permitía medir el grado de afectación de calidad de vida del paciente.

Las preguntas realizadas fueron aquellas que medían el grado de:

#### a) Afectación Física:

- la salud de su hijo estaba empeorando
- la salud le limitaba salir de casa
- requería estar en cama
- requería asistencia sanitaria
- requería aumento de su medicación
- requería estar hospitalizado

#### b) Afectación Funcional:

- su salud le limitaba iniciar el sueño
- su salud le limitaba dormir toda la noche
- su salud le limitaba la ingesta por falta de apetito
- tenía limitadas sus actividades diarias
- requería ayuda para comer
- interrumpía con facilidad los períodos de juego o de diversión
- su salud le limitaba sus juegos favoritos

#### c) Afectación Psicológica:

- estaba intranquilo
- estaba triste o apagado
- estaba cansado
- estaba falto de vitalidad
- estaba temeroso
- tenía facilidad para llorar o hacer pucheros

#### d) Afectación Social:

- le costaba relacionarse con otros niños
- le costaba relacionarse con su familia
- le costaba prestar atención a su entorno
- le costaba responder a las caricias
- le costaba responder, reconocer su voz o conversación

Todas ellas se puntuaban con una categoría de respuestas que irían de 0=nada, 1=poco, 2=algo, 3= bastante y 4= mucho. Por lo tanto, la suma de las contestaciones a las preguntas osciló entre 0 que correspondería a una calidad de vida excelente y 100 que supondría una calidad de vida nula.



### 3.1.3.3. Estudio observacional prospectivo para verificación de la idoneidad del prototipo “ESP-25” (Díez R.-Labajo A. 2006)

En total se estudiaron 35 pacientes, con una edad media de 13,24 años, de los cuales 18 fueron varones y 17 niñas. El 86 % eran católicos, el 72% de sus padres seguían casados y un 22,2% separados. El nivel de estudios de sus padres era en un 25% primarios, en un 38,9% medios y en un 27,8% superiores. Analizando los subgrupos de pacientes comprobamos, que de los 35 pacientes un 30% padecían un dolor espástico, un 30% dolor neuropático, un 10% artritis crónica juvenil y un 30% padecían patologías diversas.

El tiempo medio requerido para realizar el test fue de  $4,7 \pm 2,4$  minutos, con un rango entre 2 y 14 min.

- El efecto del orden en que se realizaron las preguntas y las contestaciones entre padres e hijos se estudió mediante el test de Wilcoxon y no se halló una diferencia estadísticamente significativa entre ninguno de los grupos

- Estudio de la influencia de realizar el cuestionario “ESP-25” al tutor o al paciente El efecto de a quién se realizaba el test, bien al tutor o al hijo se estudió mediante el test de Wilcoxon. Los resultados demostraron que no existía una diferencia significativamente estadística analizando los cuestionarios entre tutor e hijo antes y después del tratamiento tanto en los diferentes dominios como en la suma del “ESP-25”- global. Por lo tanto, se podía realizar el cuestionario indiferentemente al tutor o al hijo.

- Comparación de la valoración del dolor (END) y del “ESP-25” del tutor frente al paciente

Mediante el test de Wilcoxon se compararon los resultados del tutor e hijo antes y

después del tratamiento, del “ESP-25” y del END máximo, medio y mínimo, sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

- Estudio de la consistencia interna o fiabilidad del cuestionario “ESP-25”

Los resultados pregunta a pregunta sumando todos los cuestionarios del tutor e hijo antes y después del tratamiento fueron los siguientes:

Preguntas	Media	SMC	$\alpha$ -Cronbach
1.- empeorando	1,2788	0,7285	0,9518
2. limitaba salir	1,5000	0,7438	0,9516
3. estar cama	0,9231	0,7677	0,9515
4. asistencia	1,7500	0,6333	0,9528
5. medicación	1,4519	0,6913	0,9522
6. hospitalizado	1,0288	0,6525	0,9526
7. iniciar sueño	1,3462	0,7107	0,9520
8. dormir noche	1,4038	0,7315	0,9517
9. falta apetito	1,1538	0,7767	0,9512
10. actividades	1,8654	0,7194	0,9519
11. ayuda comer	1,2404	<b>0,3611*</b>	0,9561
12. períodos juegos	1,3558	0,8029	0,9509
13. juegos favoritos	1,5673	0,7727	0,9512
14. entretenido	1,1731	0,8619	0,9504
15. intranquilo	1,5962	0,8098	0,9508
16. triste	1,5000	0,8068	0,9509
17. cansado	1,6827	0,7567	0,9515
18. falta vitalidad	1,4904	0,8469	0,9505
19. temeroso	1,2692	0,6630	0,9525
20. lloroso	1,2308	0,5001	0,9543
21. relación niños	0,8173	<b>0,3596*</b>	0,9553
22. relación familia	0,2212	<b>0,3981*</b>	0,9548
23. entorno	0,7981	0,5014	0,9540
24. caricias	0,3462	<b>0,3173*</b>	0,9552
25. responder	0,2115	0,4076	0,9547

\* ítems con una Correlación múltiple cuadrática (SMC) inferior a 0,4, y por lo tanto con un grado de consistencia bajo.

Además del  $\alpha$  - global para todos los ítems (0,9544), se calcularon una serie de valores del  $\alpha$  - Cronbach individuales para cada ítem. El estudio de la consistencia interna o de la fiabilidad del test "ESP-25" se valoró mediante el coeficiente  $\alpha$  - Cronbach y mediante la Correlación Múltiple Cuadrática (SMC) para el estudio de la consistencia interna del mismo. Los estándares mínimos aceptados del coeficiente  $\alpha$  para la comparación de grupos es de 0,7 y en este caso fué igual a 0,9544.

Una correlación de SMC superior a 0,4 supone un alto grado de consistencia interna. En este estudio las preguntas 11, 21, 22 y 24 fueron las que menor consistencia interna presentaron; es decir, son las preguntas que menos aportan al resultado global del cuestionario. Esta consistencia interna se puede analizar también con la  $\alpha$ -Cronbach, en cuyo caso a mayor número menor peso y menor consistencia interna. Por lo tanto, serían de nuevo las preguntas 11, 21, 22 y 24 las que presentarían una baja consistencia interna.

Por este motivo se decidió modificar estos ítems de baja consistencia interna en la nueva escala definitiva.

- Estudio de la consistencia externa del cuestionario "ESP-25" con el END máximo, medio y mínimo

La consistencia externa del test "ESP-25" se utilizó para valorar el peso que tenía cada pregunta del cuestionario en relación con el dolor, o dicho de otro modo cuanto detectaba cada una de las preguntas el grado de dolor.

Mediante el coeficiente de correlación de Spearman, se correlacionó cada dominio con el END (máximo, medio, mínimo) y cada ítem o pregunta con el END (máximo, medio, míni-

mo) de los niños, de los padres y de todos juntos. Dado que los resultados del análisis de los niños y de los padres por independiente fueron iguales a todos juntos, y que a lo largo del estudio se comprobó que preguntar al niño o al padre el grado de dolor (END) o el "ESP-25" eran equivalentes, se decidió reflejar los resultados del global. Los resultados expresaron un alto índice de correlación ( $p < 0,01$ ) entre el "ESP-25 Global" y en cada dominio independiente con un coeficiente de Spearman que oscilaba entre 0,347 y 0,729 y con cada uno de los ítems independientes del test "ESP-25".

La única pregunta o ítem que no tenía significación estadística era la que cuestionaba si el niño necesitaba ayuda para comer. En cuanto a las preguntas del dominio social, dos de ellas tuvieron una significación estadística baja con una  $p < 0,05$ : le cuesta relacionarse con otros niños y le cuesta relacionarse con la familia.

#### **3.1.3.4. Modificación matemática del prototipo y diseño de una escala definitiva de afectación de la calidad de vida**

Tras analizar estadísticamente los resultados obtenidos en la consistencia interna o fiabilidad de la escala "ESP-25" aplicada en 35 niños sanos y con dolor crónico decidimos excluir los ítems con una menor  $\alpha$ -Cronbach, es decir, aquellos que presentaron una menor relación con las demás. Los ítems con una menor  $\alpha$ -Cronbach fueron los siguientes: le costaba responder a las caricias, le costaba relacionarse con otros niños, requería ayuda para comer y le costaba relacionarse con la familia. Decidimos eliminar las tres primeras y modificar la última. Se fusionaron las preguntas de: ¿le cuesta relacionarse con la familia? y ¿le cuesta relacionarse con los niños? en un solo ítem, convirtiéndola en la siguiente pregunta: ¿le cuesta relacionarse con los demás?. Modifica-

mos la pregunta de: Requerí ayuda para comer por le cuesta moverse. Con todo ello redujimos la escala a 22 preguntas y renombramos el test, denominándolo a partir de ahora "EASP-22" o Escala de Afectación de Salud Pediátrica-22.

Además, al tener tan sólo 22 preguntas y estar puntuadas de 0 a 4 puntos, la suma global de estas preguntas era de 88 puntos. Por este motivo se utilizaron las puntuaciones de correlación del rho de Spearman, que mide la contribución de cada ítem del ESP-25 para medir el dolor comparado con el END. Estas puntuaciones de consistencia externa fueron adjudicadas proporcionalmente a una nueva puntuación máxima de 100 en el global del nuevo test "EASP-22". De este modo, las preguntas del nuevo test ya no puntúan todas por igual de 0 a 4.

En el nuevo test, las preguntas que tenían un mayor peso en la consistencia externa, alcanzan puntuaciones más altas de 0 a 6. Igualmente las preguntas con menos peso (medido con el rho de Spearman) recibían en el nuevo test una puntuación menor, que fué de 0 a 2.

El factor de corrección utilizado para esta conversión se puede ver en la siguiente fórmula matemática:

$$F.C. = \frac{\rho_{\text{item}}}{\sum \rho_{\text{items}}} \times 100$$

De esta manera, el score definitivo máximo (score EASP-22) de cada pregunta o ítem tras la aplicación del factor de corrección queda reflejado en la última columna de la siguiente tabla (Tabla I). Con todo ello, la puntuación aplicada a cada grado de contestación quedaría de la siguiente manera: nada (0), poco (de 0,5 a 1,5), algo (de 1 a 3), bastante (de 1,5 a 4,5) y mucho (de 2 a 6).

Tabla I. Puntuaciones iniciales y finales de cada ítem del test "ESP-25" tras la aplicación de los factores de corrección

Ítems	rho EVA max	rho EVA med	rho EVA min	Score ESP-25	F. corrección	Score EASP-22
01. empeorando	0,658**	0,716	0,566**	4	6,114	6
02. limitaba salir	0,547**	0,508	0,417**	4	4,338	4
03. estar cama	0,652**	0,613	0,586**	4	5,234	5
04. asistencia	0,393**	0,437	0,438**	4	3,731	4
05. medicación	0,594**	0,59	0,550**	4	5,038	5
06. hospitalizado	0,559**	0,513	0,552**	4	4,38	4
07. iniciar sueño	0,744**	0,687	0,650**	4	5,866	6
08. dormir noche	0,642**	0,639	0,617**	4	5,456	5
09. falta apetito	0,614**	0,529	0,501**	4	4,517	5
10. actividades	0,459**	0,443	0,413**	4	3,783	4
11. ayuda comer	0,147	0	0,091	4	0	0
12. periodos juegos	0,654**	0,608	0,617**	4	5,191	5
13. juegos favoritos	0,589**	0,527	0,515**	4	4,5	5
14. entretenido	0,739**	0,681	0,676**	4	5,815	6
15. intranquilo	0,558**	0,53	0,478**	4	4,525	5
16. triste	0,628**	0,689	0,609**	4	5,883	6
17. cansado	0,543**	0,551	0,517**	4	4,705	5
18. falta vitalidad	0,702**	0,694	0,679**	4	5,926	6
19. temeroso	0,584**	0,583	0,528**	4	4,978	5
20. lloroso	0,392**	0,284	0,333**	4	2,425	2
21. relación niños	0,239*	0,256	0,248*	4	2,186	2
22. relación familia	0,244*	0	0,183	4	0	0
23. entorno	0,319**	0,346	0,303**	4	2,954	3
24. caricias	0,256**	0	0,218*	4	0	0
25. responder	0,259**	0,291	0,186	4	2,485	2
SUMATORIO		11,715		100	100,03	100

### 3.2. Variables secundarias:

3.2.1. Datos demográficos: edad, sexo, raza, religión, situación parental, número de hermanos, nivel de estudios del tutor, patología, tratamientos empleados

3.2.2. Datos clínicos de la anamnesis, incluyendo el origen de su patología: oncológica, neuropática, articular, espástica, inflamatoria y otras misceláneas o referentes a la eficacia del tratamiento analgésico

3.2.3. Cuestionario de la repercusión del dolor crónico del niño en el seno familiar o “Test del Impacto Familiar” (EAF-5). Elaboramos un cuestionario orientado a la valoración de la repercusión del dolor crónico en el seno de la familia o “Test de Impacto Familiar”. El cuestionario desarrollado constaba de 5 preguntas relacionadas con la:

- a)Afectación del gasto familiar
- b)Afectación en las actividades de ocio
- c)Afectación en las actividades sociales
- d)Afectación en la comunicación familiar
- e)Afectación, estrés o fatiga padecidos por el tutor

Dichas preguntas generarían una escala o índice que nos permitiría medir el grado de repercusión del dolor del paciente en el seno familiar. Este test denominado “Test de Impacto Familiar” se puntuaría de 0 a 100, correspondientes a la misma puntuación por pregunta (0=nada, 5=poco, 10=algo, 15= bastante y 20= mucho). En este test un resultado de 0 correspondería a un impacto familiar nulo y 100 a un impacto familiar severo

## 4. Recogida de datos

### 4.1. Obtención de la información del estudio

Es más fácil que tanto el padre como el niño respondan honestamente y al completo el cuestionario si tienen una buena impresión y una buena relación con el entrevistador. Entablar una buena relación de comunicación con el tutor es fundamental para que accedan a participar y para que posteriormente complementen correctamente, honestamente, de una manera completa y confidencial el cuestionario.

Por ello se realizaron siempre dos llamadas telefónicas. La primera fué una llamada de toma de contacto con el tutor para presentarnos mutuamente e informarle sobre el estudio y el cuestionario a realizar. Posteriormente se envió la documentación de la información del estudio para que comprendieran el contenido del mismo y el consentimiento informado para que fuese firmado. Una vez recibido éste en consulta se realizó la segunda llamada, en la cual se interrogaba por separado y de modo independiente a las distintas preguntas incluidas en los cuestionarios. Además la encuesta siempre fué realizada por el mismo entrevistador para evitar sesgos de interpretación en el estudio.

A todos los pacientes se les interrogó y aplicó la Escala Numérica de Dolor (END). El “END Parental” a todos los padres y el “END Pediátrico” a todos los niños que estuviesen capacitados para comprender y contestar el mismo. Dichos criterios también se utilizaron con el cuestionario “EASP-22”. El cuestionario CHQ-PF50 y el “Test de Impacto Familiar” (EAF-5) solamente se aplicaron al tutor o familiar responsable del paciente.

Se informó a los pacientes y/o familiares o responsables de los mismos sobre el desarrollo del estudio en el que iban a participar y la inclusión en el mismo. En aquellos casos en que el paciente fuese menor de 12 años se informaría a los familiares o responsables del mismo y serían estos los responsables de firmar el consentimiento. Los niños y niñas entre los 12 y 16 años de edad siempre y cuando fueran considerados maduros mediante valoración psicológica podrían firmar el asentimiento, pero el tutor o padre también deberían firmar su propio consentimiento. Dichos consentimientos estaban normalizados de acuerdo a las indicaciones del Comité de Ensayos e Investigación Clínica del Hospital Universitario de "La Paz" (Anexo 10.8., 10.9, 10.10., 10.11., 10.12.)

## 4.2. Base de datos

El cuaderno de recogida de datos incluyó todas las variables de estudio mencionadas anteriormente. Su almacén se realizó en una base de datos en un programa Access, en el cual se incorporaron los siguientes datos registrados de cada paciente: número de paciente, iniciales de identificación, edad, sexo, datos demográficos, "END Paciente" máximo, mínimo, medio, "END Parental" máximo, mínimo y medio, cuatro dominios "EASP-22" basal y cuatro dominios "EASP-22" post-tratamiento, CHQ-PF50 Physical Score y CHQ-PF50 Social Score, así como sus diferentes apartados (Tablas II, III, IV y V).

Elija la respuesta que más se adapte a la conducta de su hijo en las últimas 3 semanas

PUNTUACIÓN	NADA	POCO					ALGO					BASTANTE					MUCHO					
	0	0,5	0,75	1	1,25	1,5	1	1,5	2	2,5	3	1,5	2,25	3	3,75	4,5	2	3	4	5	6	
1. La salud de su hijo se está empeorando																						
2. Su salud le limita iniciar el sueño																						
3. Su salud le limita dormir toda la noche																						
4. Le limita la ingesta por falta de apetito																						
5. Su salud le limita sus juegos favoritos																						
6. Su salud le limita estar entretenido																						
7. Su salud le limita salir de casa																						
8. Tiene limitadas las actividades diarias																						
9. Le cuesta moverse																						
10. Requiere estar en cama																						
11. Requiere asistencia sanitaria																						
12. Requiere aumento de su medicación																						
13. Requiere estar hospitalizado																						
14. Interrumpe fácilmente los períodos de juego																						
15. Está intranquilo																						
16. Está triste																						
17. Está cansado																						
18. Está falto de vitalidad																						
19. Está temeroso																						
20. Tiene facilidad para llorar																						
21. Le cuesta relacionarse con los demás																						
22. Le cuesta prestar atención a su entorno																						

ANOTE LA HORA FINALIZAR EL CUESTIONARIO: ..... hrs ..... min

Tabla II. Cuestionario de afectación de calidad de vida "EASP-22"

CUESTIONARIO DE IMPACTO FAMILIAR					
Como Madre/Padre, en las últimas 3 semanas En relación al estado de su hijo:	NADA 0	POCO 1	ALGO 2	BASTANTE 3	MUCHO 4
1.- El gasto familiar ha aumentado					
2.- Sus actividades de ocio han disminuido					
3.- Sus actividades sociales han disminuido					
4.- Su comunicación con la familia ha empeorado					
5.- Está fatigado y/o estresado/a					

Tabla III. Cuestionario de Impacto Familiar "EAF-5"

**Cuestionario no verbal de calidad de vida en niños con dolor cr...**

Tiempo realización: 2 minutos EASP22 0

Salud y/o conducta del niño Como padre/madre, en relación con el estado de su hijo:

1. La salud de su hijo esta empeorando: Nada	12. Requiere aumento de medicación: Nada
2. Le limita iniciar el sueño: Nada	13. Requiere estar hospitalizado: Nada
3. Le impide dormir toda la noche: Nada	14. Interrumpe con facilidad el juego: Nada
4. Le limita la ingesta por falta de apetito: Nada	15. Está intranquilo: Nada
5. Le limita en sus juegos favoritos: Nada	16. Está triste: Nada
6. Le limita estar entretenido: Nada	17. Está cansado: Nada
7. Su salud le limita salir de casa: Nada	18. Está falto de vitalidad: Nada
8. Tiene limitadas las actividades diarias: Nada	19. Está temeroso: Nada
9. Necesita ayuda para comer: Nada	20. Tiene facilidad para llorar: Nada
10. Requiere estar en cama: Nada	21. Le cuesta relacionarse con los demás: Nada
11. Requiere asistencia sanitaria: Nada	22. Le cuesta prestar atención a su entorno: Nada

31. El cuestionario le ha parecido fácil de contestar: Sí

Tabla IV. Base de recogida de datos. Programa Access del cuestionario "EASP-22"

**Cuestionario de salud infantil**

Tiempo realización: 4 minutos Salud global de su hijo Excelente

ACTIVITY PAIN/BEHAVIOUR MENTAL SELF-ESTEEM GENERAL PARENTAL FAMILY CHQ-PF50

Single Global Health: 100	Physical Functioning: 0 -5.55
Single Global Behavior: 68	Emotional/behavior: 0 -4.63
F.Activities: 97	Role-Physical: 0 -4.84
Single F.Cohesion: 100	Bodily Pain: 117 1.83
	Behavior: 25 -2.78
	Mental Health: 20 -4.18
	Self-Esteem: 43 -2.01
	General Health: 97 1.55
	P.Emotional: 100 1.22
	P.Time: 100 0.79

**Physical Score: 33**

**Psychosocial Score: 27**

¿El cuestionario le ha parecido fácil de contestar?: Sí

Tabla V. Cuestionario "CHQ-PF50"

### 4.3. Análisis estadístico de los resultados

El análisis estadístico se realizó en la Sección de Bioestadística del HULP de Madrid con el programa estadístico SPSS. 9.0. (SPSS Inc.). La descripción de los datos cualitativos se realizó en forma de frecuencias absolutas y porcentajes y los datos cuantitativos mediante media, mediana y desviación típica (mínimo, máximo) en función de la distribución de los datos.

La comparación de datos cualitativos pareados se realizó mediante el test del Chi cuadrado o el test de Cramer.

Para datos cuantitativos pareados se usó el test ANOVA para valorar si la diferencia entre las medias de los grupos se debía al azar. Los datos pareados cuantitativos entre grupos se analizaron mediante el test de Fisher o el test de Student. El test de Wilcoxon se utilizó para comparar y correlacionar las distintas variables del estudio.





## VI. RESULTADOS



## VI. RESULTADOS

### 1. Características demográficas de la población estudiada

#### 1.1. Pacientes del grupo con dolor crónico

Edad	Sexo	Raza	Religión	Padres	n° hijos	Posición	Nivel de estudios(Tutor)	Patología	Observaciones
11	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Dolor Nociceptivo	neurofibromatosis
14	Niño	Blanca	Católica	Separados	1	1	Medios(Bachillerato)	Dolor Espástico	parálisis cerebral perinatal
16	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Neuropático	dolor intercostal
14	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Neuropático	osteosarcoma, prótesis articulada; lesión ciático
6	Niño	Blanca	Protestante	Juntos	3	1	Superior(Universitarios)	Dolor Nociceptivo	Sdr Bariall Riley; malf av; embolizions; paraplej
9	Niña	Blanca	Católica	Juntos	6	5	Superior(Universitarios)	Dolor Neuropático	malformación congénita.dolor postinjerto pie
16	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Neuropático	osteosarcoma con metástasis en L5
5	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Superior(Universitarios)	Dolor Neuropático	Amputación traumática MSD, Disestesias Mbro Fant
14	Niña	Blanca	Católica	Separados	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Neuropático	necrosis gémelar; leucemia linf ag; dolor * expans
13	Niño	Blanca	Agnóstico	Separados	1	1	Superior(Universitarios)	Dolor Nociceptivo	Artritis crónica juvenil
14	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Superior(Universitarios)	Dolor Neuropático	neurofibroma plexiforme MI; IQ secuela
10	Niña	Blanca	Católica	Viudos	2	1	Superior(Universitarios)	Dolor Espástico	Tetraplejía espástica * hipoxia prenatal;
4	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Primarios	Dolor Neuropático	dolor paroxístico + impot funciona; npatia sensitv
13	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Superior(Universitarios)	Dolor Nociceptivo	dolor abdominal recidivante
11	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Dolor Nociceptivo	absceso paravetebral; lumbalgia irradiada
10	Niño	Blanca	Agnóstico	Separados	1	1	Superior(Universitarios)	Dolor Neuropático	dermopatía crónica; agitación severa; prurito
12	Niño	Blanca	Católica	Separados	2	1	Medios(Bachillerato)	Dolor Espástico	encefalopatía hipóxica isquémica.85%minusval;
14	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Dolor Nociceptivo	Artritis crónica juvenil
13	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Medios(Bachillerato)	Dolor Nociceptivo	artritis crónica juvenil; silla de ruedas
14	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Primarios	Dolor Neuropático	
15	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Primarios	Dolor Neuropático	
15	Niña	Blanca	Católica	Separados	3	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Neuropático	dermatitis atópica
17	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Espástico	Sdr Miofascial Crónico
7	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Dolor Nociceptivo	dolor por osteolisis metacarpiana
15	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor	
7	Niña	Blanca	Agnóstico	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Dolor Espástico	
11	Niña	Blanca	Católica	Juntos	3	3	Primarios	Dolor Espástico	
15	Niña	Blanca	Católica	Separados	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor Nociceptivo	
16	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Dolor	Alodinia MII *
15	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Medios(Bachillerato)	Dolor Espástico	Distonia genética,
9	Niña	Blanca	Católica	Juntos	4	4		Dolor	Dermatitis Atópica
9	Niña	Blanca	Católica	Juntos	4	3	Primarios	Dolor	Dermatitis Atópica
14	Niño	Blanca	Católica	Separados	1	1	Primarios	Dolor Espástico	Distonia Genética
6	Niño	Blanca	Católica	Separados	1	1	Medios(Bachillerato)	Dolor	
13	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Dolor	
16	Niña	Blanca	Católica	Juntos	3	3	Primarios	Dolor Nociceptivo	Epidermolisis Bullosa
7	Niño	Blanca	Agnóstico	Juntos	2	1	Superior(Universitarios)	Dolor	Dermatitis Atópica
10	Niña	Blanca	Católica	Juntos	3	1	Superior(Universitarios)	Dolor Espástico	

Los 38 pacientes reflejados en la tabla, fueron vistos en la UDI de la PAZ en los últimos 3 años (2004 al 2007) por dolor crónico de origen nociceptivo, espástico, neuropático y otras causas.

## 1.2. Grupo de pacientes con patología crónica sin dolor

Se entrevistaron a 20 pacientes con patología crónica no dolorosa. La patología de base fue principalmente renal o hepática; insuficiencia renal en hemodiálisis ( por trasplante renal, uropatía obstructiva, neuropatía de reflujo etc..) o hepatopatías pendientes de trasplante hepático (por sdr de jarabe de arce, ictericia crónica, cirrosis biliar, colestasis etc..).

Edad	Sexo	Raza	Religión	Padres	nº hijos	Posición	Nivel de estudios(Tutor)	Patología	Observaciones
14	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Jarabe de Arce	pretrasplante hepático
22	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Colestasis	Sdr. Alagille; sdr malabsorción, pretranspl hepato
6	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Sdr Budd Chiari	pretrasplante hepático
8	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Ictericia crónica	Sdr Crigler-Najjar; hiperbilir; pretranspl. Hepático
1	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Ictericia crónica	sdr. Intestino corto; pretranspl hepatointestinal
2	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Colestasis	atresia biliar extrahep; pretrasplante hepato
1	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Medios(Bachillerato)	Cirrosis biliar	hepatitis connatal; pretrasplante hepático
12	Niño	Blanca	Agnóstico	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Otros	Hidrocefalia; crisis epilépticas
1	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Otros	teratoma sacrococcigeo; insuf renal crónica
13	Niña	Blanca	Católica	Viudos	2	2	Primarios	Cirrosis biliar	Atresia Biliar; pretrasplante hepático
17	Niña	Blanca	Católica	Separados	1	1	Medios(Bachillerato)	Espasticidad	baclofeno; parálisis cerebral
9	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	IRC	Poliquistosis hepatorenal. Hemodiálisis
16	Niña	Arabe	Musulmana	Separados	5	4	Superior(Universitarios)	IRC	Glomerulopatía crónica. Hemodiálisis
10	Niño	Blanca	Católica	Juntos	3	2	Medios(Bachillerato)	IRC	Uropatía obstructiva. Displasia renal. Hemodiálisis
10	Niño	Blanca	Católica	Separados	2	1	Primarios	IRC	sdr nefrótico corticoidesistente; hemodiálisis
11	Niña	Blanca	Católica	Separados	2	2	Medios(Bachillerato)	IRC	nefropatía de reflujo; vejiga neurogénica; hemodiálisis
8	Niño	Blanca	Católica	Separados	1	1	Medios(Bachillerato)	IRC	Displasia renal Bilateral, hemodiálisis
8	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Medios(Bachillerato)	Cirrosis biliar	atresia biliar si reestablecimiento del flujo
13	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Superior(Universitarios)	IRC	tx renal
14	Niño	Blanca	Católica	Separados	2	1	Medios(Bachillerato)	IRC	tx renal hace 1 año

## 1.3. Grupo de pacientes sanos

En el tercer grupo de estudio entrevistado se incluyeron 38 pacientes sanos, ASA I-II, vistos en consulta de preanestesia, pendientes de intervenciones quirúrgicas banales ( como hernias, fimosis, hidroceles, nevus etc..).

Edad	Sexo	Raza	Religión	Padres	nº hijos	Posición	Nivel de estudios(Tutor)	Patología	Observaciones
13	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Superior(Universitarios)	Sano	criptorquidea
13	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Sano	reconstrucción pliegue oreja
10	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	obstrucción codo lacrimal
3	Niño	Blanca	Agnóstico	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	hernia umbilical; en estudio posible
3	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Sano	fimosis
12	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	fimosis
13	Niño	Blanca	Católica	Juntos	3	1	Superior(Universitarios)	Sano	queratocono biocular
8	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Superior(Universitarios)	Sano	nevus
6	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1		Sano	nevus congénito
12	Niña	Blanca	Católica	Juntos	3	3	Primarios	Sano	frenillo
13	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Sano	sección tendinosa
3	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Primarios	Sano	quiste cabeza
5	Niño	Arabe	Musulmana	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Sano	lesión tendinosa dedo
2	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	hipoplasia dedo
8	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	Quemadura Msuperior
7	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Sano	orejas sopillo
5	Niño	Blanca	Agnóstico	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	fimosis
4	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Primarios	Sano	hidrocele
3	Niño	Blanca	Agnóstico	Juntos	2	1	Superior(Universitarios)	Sano	hernia umbilical
5	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Sano	quiste labio
3	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Sano	nevus gigante
4	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Superior(Universitarios)	Sano	amígdalas y vegetaciones
14	Niña	Blanca	Agnóstico	Juntos	2	1	Medios(Bachillerato)	Sano	canino-ventanas
5	Niño	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Medios(Bachillerato)	Sano	fimosis
13	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Medios(Bachillerato)	Sano	frenillo lengua
8	Niña	Blanca	Católica	Separados	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	granuloma piógeno
5	Niño	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	tumoración oreja; malformación
12	Niña	Blanca	Agnóstico	Juntos	3	3	Medios(Bachillerato)	Sano	nevus pierna
11	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Sano	extracción dental
5	Niña	Blanca	Católica	Juntos	1	1	Primarios	Sano	Hernia inguinal
13	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	1	Primarios	Sano	secuela traumatismo
18	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Primarios	Sano	expansor cutáneo alopecia
13	Niña	Blanca	Católica	Juntos	8	1	Superior(Universitarios)	Sano	uñas encarnadas
16	Niña	Blanca	Católica	Juntos	2	2	Superior(Universitarios)	Sano	endoscopia digestiva
16	Niña	Blanca	Católica	Juntos	3	3	Superior(Universitarios)	Sano	granuloma piógeno
19	Niña	Blanca	Católica	Separados	1	1	Superior(Universitarios)	Sano	Otoplastia
16	Niña	Blanca	Católica	Juntos	3	1	Superior(Universitarios)	Sano	nevus
16	Niña	Blanca	Católica	Separados	2	1	Superior(Universitarios)	Sano	nevus

## 1.4. Comparativa entre los tres grupos

### 1.4.1. Edad (años)

No se observaron diferencias en cuanto a la edad media de los pacientes incluidos en cada uno de los grupos, que osciló entre los 9 y 11 años.

ANOVA Table for Edad

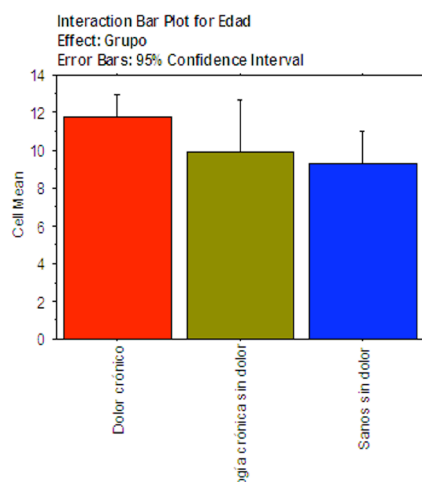
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	126,142	63,071	2,879	,0613
Residual	92	2015,395	21,906		

Model II estimate of between component variance: 1,354  
39 cases were omitted due to missing values.

Means Table for Edad  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	11,842	3,553	,576
Patología crónica sin dolor	19	9,895	5,849	1,342
Sanos sin dolor	38	9,342	5,020	,814

39 cases were omitted due to missing values.



### 1.4.2. Sexo

No existieron diferencias en la distribución de sexo entre cada uno de los grupos, pues casi la mitad de los pacientes eran niños y la otra mitad eran niñas.

Summary Table for Rows, Columns

Num Missing	0
DF	2
Chi Square	,305
Chi Square P-Value	,8584
G-Squared	,306
G-Squared P-Value	,8583
Contingency Coef.	,056
Cramer's V	,056

Observed Frequencies for Rows, Columns

	Varon	Mujer	Totals
Dolor crónico	20	18	38
Cronico sin dolor	9	11	20
Sanos	19	19	38
Totals	48	48	96

### 1.4.3. Raza

No existieron diferencias en la distribución de razas entre cada uno de los grupos, que fué mayoritariamente blanca.

Summary Table for Rows, Columns

Num Missing	0
DF	2
Chi Square	1,699
Chi Square P-Value	,4277
G-Squared	*
G-Squared P-Value	*
Contingency Coef.	,132
Cramer's V	,133

Observed Frequencies for Rows, Columns

	Blanca	No blanca	Totals
Dolor crónico	38	0	38
Cronico sin dolor	19	1	20
Sanos	37	1	38
Totals	94	2	96

### 1.4.4. Religión

La distribución por grupos de católicos frente a no católicos fué similar en los tres grupos.

Summary Table for Rows, Columns

Num Missing	0
DF	2
Chi Square	,383
Chi Square P-Value	,8257
G-Squared	,394
G-Squared P-Value	,8211
Contingency Coef.	,063
Cramer's V	,063

Observed Frequencies for Rows, Columns

	Católicos	No católic	Totals
Dolor crónico	33	5	38
Crónico sin dolor	18	2	20
Sanos	32	6	38
Totals	83	13	96

### 1.4.5. Estudios del tutor

El nivel de formación, evaluado en formación superior o básica fué homogénea en los tres grupos, predominando los padres con estudios básicos.

Summary Table for Rows, Columns

Num Missing	0
DF	2
Chi Square	3,956
Chi Square P-Value	,1384
G-Squared	4,001
G-Squared P-Value	,1353
Contingency Coef.	,199
Cramer's V	,203

Observed Frequencies for Rows, Columns

	Superior	Básicos	Totals
Dolor crónico	13	25	38
Crónico sin dolor	5	15	20
Sanos	19	19	38
Totals	37	59	96

### 1.4.6. Estado civil de los progenitores

El grupo de pacientes con patología crónica, dolorosa o no, presentó una mayor incidencia de repercusión en el seno familiar, con un índice de separación significativamente más alto. Las familias de pacientes sanos presentaron un índice de separación del 8%, frente a un 35% aquellos con patología dolorosa crónica y un 53% los de patología crónica no dolorosa.

Summary Table for Rows, Columns

Num Missing	0
DF	2
Chi Square	6,983
Chi Square P-Value	,0305
G-Squared	7,564
G-Squared P-Value	,0228
Contingency Coef.	,260
Cramer's V	,270

Observed Frequencies for Rows, Columns

	Juntos	Separados	Totals
Dolor crónico	28	10	38
Crónico sin dolor	13	7	20
Sanos	35	3	38
Totals	76	20	96

### 1.4.7. Número total de hijos

No se encontraron diferencias significativamente estadísticas en el número total de hijos en las familias de los distintos grupos.

ANOVA Table for Nhermanos

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	1,486	,743	,574	,5658
Residual	83	107,502	1,295		
Model II					

Means Table for Nhermanos  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	2,053	1,038	,168
Patología crónica sin dolor	20	1,750	,967	,216
Sanos sin dolor	38	2,071	1,359	,257

### 1.4.8. Número de orden del niño afecto

No se hallaron diferencias en la posición del niño afecto en relación a sus hermanos.

ANOVA Table for Posicion

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	,961	,481	,708	,4956
Residual	83	56,353	,679		

Means Table for Posicion

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	1,658	,938	,152
Patología crónica sin dolor	20	1,400	,754	,169
Sanos sin dolor	38	1,500	,694	,131

### 1.4.9. Nivel de dolor: Escala Numérica de Dolor Pediátrica (END Pediátrica)

Sí se hallaron diferencias estadísticamente significativas en los valores medios de dolor crónico entre los tres grupos al preguntarles a los niños acerca de su dolor máximo, medio y mínimo, que fueron 8, 6,2 y 4,5. Se omitieron 51 casos por dificultad de los niños para contestar a la END pediátrica y que fueron los que contestaron los padres.

#### 1.4.9.1. Nivel de dolor máximo

ANOVA Table for END ped (max)

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	705,080	352,540	137,229	<.0001
Residual	42	107,897	2,569		

Model II estimate of between component variance: 25,649

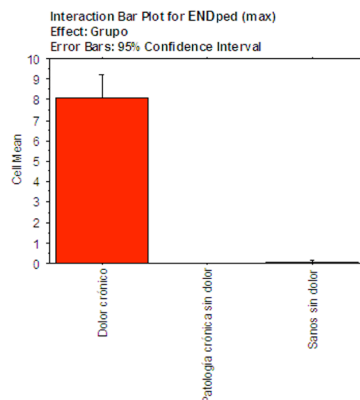
51 cases were omitted due to missing values.

Means Table for END ped (max)

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	19	8,053	2,438	,559
Patología crónica sin dolor	6	,000	,000	,000
Sanos sin dolor	20	,050	,224	,050

51 cases were omitted due to missing values.



Fisher's PLSD for ENDped (max)

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	8,053	1,515	<.0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	8,003	1,036	<.0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-.050	1,506	,9489	

#### 1.4.9.2. Nivel de dolor medio

ANOVA Table for END ped (med)

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	430,627	215,313	96,528	<.0001
Residual	42	93,684	2,231		

Model II estimate of between component variance: 15,617

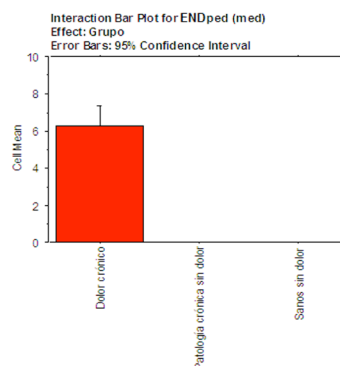
51 cases were omitted due to missing values.

Means Table for END ped (med)

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	19	6,263	2,281	,523
Patología crónica sin dolor	6	,000	,000	,000
Sanos sin dolor	20	,000	,000	,000

51 cases were omitted due to missing values.



Fisher's PLSD for ENDped (med)

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	6,263	1,411	<.0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	6,263	,966	<.0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	,000	1,403		



### 1.4.9.3. Nivel de dolor mínimo

ANOVA Table for END ped (min)

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	230,168	115,084	32,964	<,0001
Residual	42	146,632	3,491		

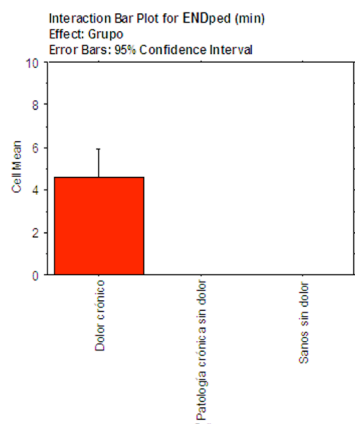
Model II estimate of between component variance: 8,179  
51 cases were omitted due to missing values.

Means Table for END ped (min)

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	19	4,579	2,854	,655
Patología crónica sin dolor	6	,000	,000	,000
Sanos sin dolor	20	,000	,000	,000

51 cases were omitted due to missing values.



Fisher's PLSD for ENDped (min)

Effect: Grupo

Significance Level: 5%

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	4,579	1,766	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	4,579	1,208	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	,000	1,755	.	

## 2. Validez de la Escala Numérica de Dolor Parental (END Parental)

### 2.1. Puntuaciones medias de la END Parental en cada grupo

Al solicitar a los padres o tutores que puntuasen el dolor de su hijo de 0 a 10 en tres circunstancias:

#### 2.1.1. En el momento de máximo dolor: END Parental máxima

Los padres de los niños de dolor crónico respondieron que sus hijos tenían un dolor máximo medido con la END parental significativamente aumentado comparado con los otros dos grupos.

ANOVA Table for END ped (min)

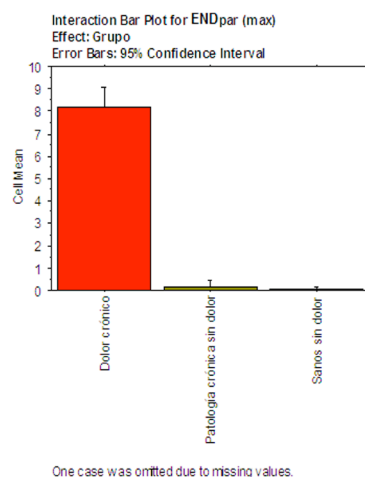
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	230,168	115,084	32,964	<,0001
Residual	42	146,632	3,491		

Model II estimate of between component variance: 8,179  
51 cases were omitted due to missing values.

Means Table for END ped (min)  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	19	4,579	2,854	,655
Patología crónica sin dolor	6	,000	,000	,000
Sanos sin dolor	20	,000	,000	,000

51 cases were omitted due to missing values.



Fisher's PLSD for ENDpar (max)  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5%

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	8,012	,933	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	8,110	,776	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	,097	,928	,8355	

One case was omitted due to missing values.

#### 2.1.2. El dolor que presentaba su hijo la mayor parte del tiempo: END Parental media

Los padres de los niños del grupo de dolor crónico puntuaron de un modo significativamente más elevado que los otros dos grupos.

ANOVA Table for END par (med)

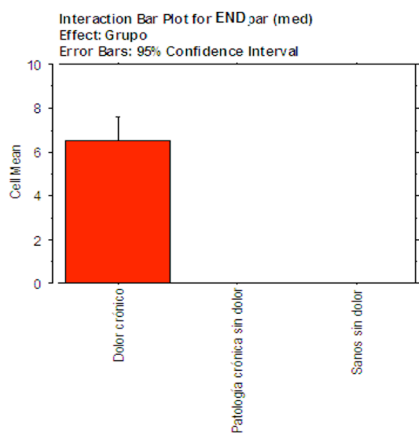
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	950,441	475,220	111,179	<,0001
Residual	92	393,243	4,274		

Model II estimate of between component variance: 15,396  
One case was omitted due to missing values.

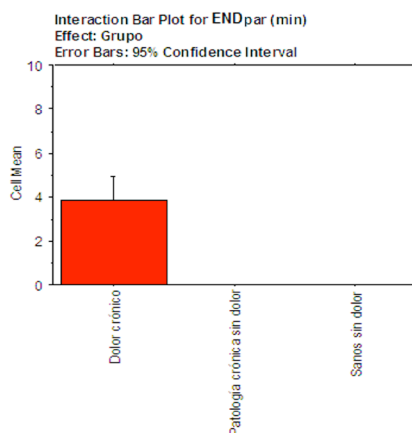
Means Table for END par (med)  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	37	6,486	3,305	,543
Patología crónica sin dolor	20	,000	,000	,000
Sanos sin dolor	38	,000	,000	,000

One case was omitted due to missing values.



One case was omitted due to missing values.



One case was omitted due to missing values.

Fisher's PLSD for ENDpar (med)  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	6,486	1,140	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	6,486	,948	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	,000	1,134	.	

One case was omitted due to missing values.

Fisher's PLSD for ENDpar (min)  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	3,865	1,118	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	3,865	,930	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	,000	1,113	.	

One case was omitted due to missing values.

### 2.1.3. El nivel de dolor más bajo experimentado por sus hijos: END Parental mínima

Los padres o tutores de los niños del grupo de dolor crónico puntuaron significativamente más elevado en la END parental mínima los otros dos grupos.

ANOVA Table for END par (min)

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	337,423	168,712	41,027	<,0001
Residual	92	378,324	4,112		

Model II estimate of between component variance: 5,381

One case was omitted due to missing values.

Means Table for END par (min)  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	37	3,865	3,242	,533
Patología crónica sin dolor	20	,000	,000	,000
Sanos sin dolor	38	,000	,000	,000

One case was omitted due to missing values.

## 2.2. Correlación individual entre la END Parental y END Pediátrica

### 2.2.1. En la población general

De los 95 pacientes interrogados solo 45 niños respondieron al cuestionario de autoevaluación numérica de dolor (END pediátrica).

Los Tests de Kruskal-Wallis y el de Mann-Whitney no observaron diferencias ( $p > 0.05$ ) en sexo, situación familiar, estudios, tipo de dolor o edad del niño entre los pacientes que respondieron y los que no respondieron a la escala END pediátrica

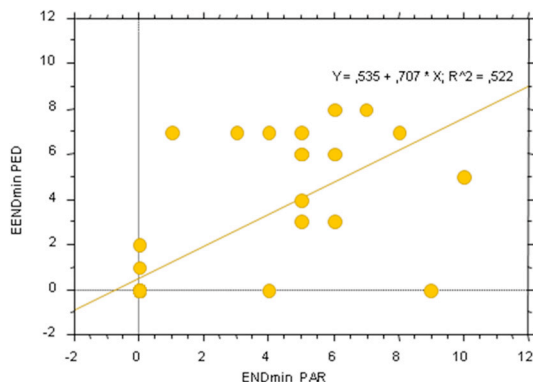
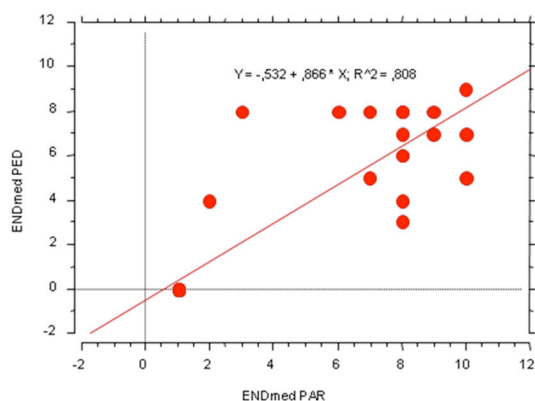
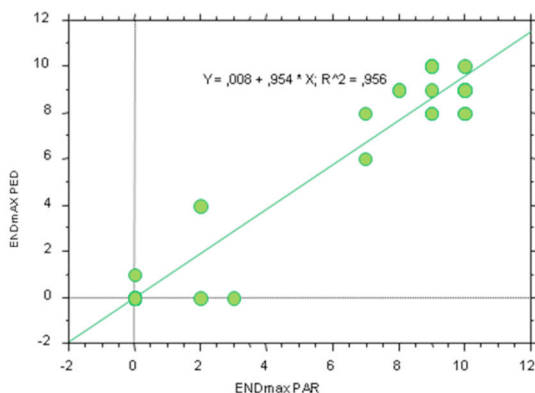
Los padres o tutores coincidieron de un modo estadísticamente significativo a la hora de identificar el dolor máximo de sus hijos y menos el dolor medio. Cuesta más identificarlo que el dolor mínimo.

## Test de Wilcoxon

### Correlation Coefficient

Hypothesized Correlation = 0

	Correlation	Count	P-Value
END par (max), END ped (max)	0,987	45	0,0001
END par (med), END ped (med)	0,899	45	0,0001
END par (min), END ped (min)	0,722	45	0,0001



### 2.2.2. Correlación en cada uno de los grupos poblacionales entre la END Parental y la END Pediátrica

Los resultados tras aplicar el test de Wilcoxon para obtener un índice de correlación en cada grupo se muestran en la siguiente tabla:

La mayor correlación se produce en el dolor máximo, seguido del medio y después del mínimo en el grupo de dolor crónico, sin embargo en los grupos sin dolor no existió correlación alguna.

La mayor correlación se produce en el dolor máx, seguido del medio y después el mínimo. También en el grupo del dolor crónico, mientras que en los grupos sin dolor no existió correlación alguna.

#### Grupos

	Dolor Crónico			Crónico sin Dolor			Sanos sin Dolor		
	Correla tion	P- Value	Count	Correla tion	P- Value	Count	Correla tion	P- Value	Count
END par (max), END ped (max)	<b>0.905</b>	<b>0.0001</b>	19	0.000	1.000	7	0.053	0.852	20
END par (med), END ped (med)	<b>0.501</b>	<b>0.0290</b>	19	0.000	1.000	7	0.000	1.000	20
END par (min), END ped (min)	<b>0.248</b>	<b>0.2380</b>	19	0.000	1.000	7	0.000	1.000	20

### 3. Validez de la CHQ-PF50

#### 3.1. Puntuaciones del CHQ-PF50 en cada grupo

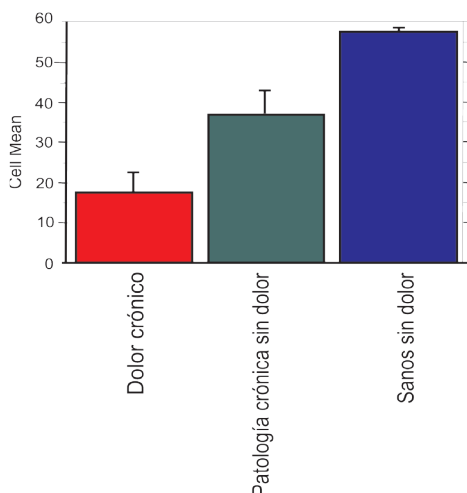
##### 3.1.1. Afectación de la calidad de vida medida por el Physical Score en cada grupo:

La reducción de la calidad de vida en su componente Physical Score es muy importante (68,9%) en los pacientes con dolor crónico, incluso mayor que en los pacientes con patología crónica.

Means Table for C2\_A\_PhS  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev	Std. Err
Dolor crónico	38	17,839	14,316	2,322
Patología crónica sin dolor	19	36,857	12,709	2,916
Sanos sin dolor	38	57,410	3,956	,642

Interaction Bar Plot for CHQ Phs  
Effect: Grupo  
Error Bars: 95% Confidence Interval



One case was omitted due to missing values

ANOVA Table for CHQ PhS

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	29760,972	14880,486	123,676	<,0001
Residual	92	11069,296	120,318		

Fisher's PLSD for CHQ PhS

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología c...	-19,019	6,121	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin ...	-39,571	4,998	<,0001	S
Patología crónica sin dolo...	-20,553	6,121	<,0001	S

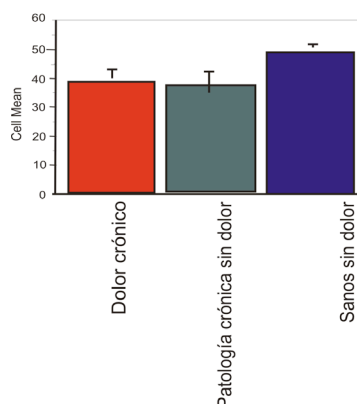
#### 3.1.2. Afectación de la calidad de vida medida por el Psychosocial Score

La reducción de la calidad de vida en su componente Psychosocial Score es menos importante (20%) en los pacientes con dolor crónico y parecido al de los pacientes con patología crónica sin dolor.

Means Table for CHQ Phs  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev	Std. Err
Dolor crónico	38	39,144	13,622	2,210
Patología crónica sin dolor	19	37,964	9,453	2,169
Sanos sin dolor	38	48,898	7,975	1,294

Interaction Bar Plot for CHQ Phs  
Effect: Grupo  
Error Bars: 95% Confidence Interval



One case was omitted due to missing values

ANOVA Table for CHQ PsS

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	2365,333	1182,666	10,049	,0001
Residual	92	10827,650	117,692		

Model II estimate of between component variance: 35,032

One case was omitted due to missing values.

Fisher's PLSD for CHQ PsS

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	1,180	6,054	,6996	
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-9,754	4,943	,0002	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-10,934	6,054	,0005	S

One case was omitted due to missing values.

### 3.2. Cambios en los aspectos concretos medidos por el CHQ-PF50

#### 3.2.1. Actividad física (Physical Functioning=PF) (apartado 2.1 del CHQ-PF50)

Este apartado mide la capacidad del niño de realizar las actividades físicas que dependen de su salud. Entre dichas actividades se incluyen sus auto-cuidados. Existen diferencias significativas entre los tres grupos en la actividad física.

Los niños estaban muy limitados en la realización de sus actividades físicas, incluyendo su auto-cuidado debido a la afectación de su salud.

ANOVA Table for CHQ PFZ

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	196,248	98,124	73,014	<,0001
Residual	93	124,983	1,344		

Model II estimate of between component variance: 3,135

Means Table for CHQ PFZ

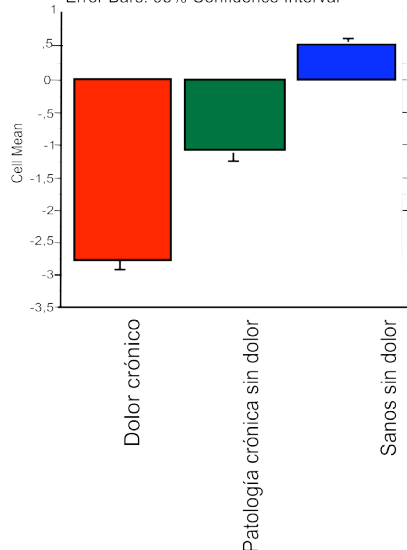
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev	Std. Err
Dolor crónico	38	-2,721	1,452	,236
Patología crónica sin dolor	20	-1,019	1,536	,344
Sanos sin dolor	38	,491	,242	,039

Interaction Bar Plot for CHQ PFZ

Effect: Grupo

Error Bars: 95% Confidence Interval



One case was omitted due to missing values

Fisher's PLSD for CHQ PFZ

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-1,703	,636	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-3,213	,528	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-1,510	,636	<,0001	S

#### 3.2.2. Problemas emocionales en sus actividades cotidianas (Role Social/ Emocional Behavioral= REB) (apartado 3.1)

Mide la capacidad del niño de realizar sus actividades diarias y escolares, en base a sus problemas emocionales y de comportamiento.

ANOVA Table for CHQ REBZ

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	93,791	46,896	22,933	<,0001
Residual	93	190,179	2,045		

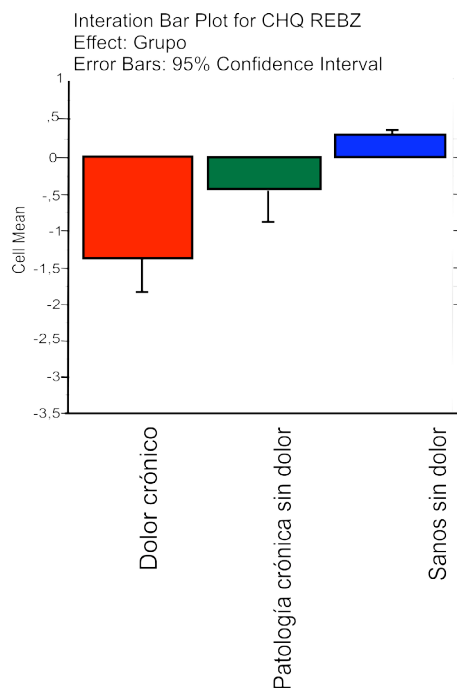
Model II estimate of between component variance: 1,453

Means Table for CHQ REBZ

Effect: Grupo

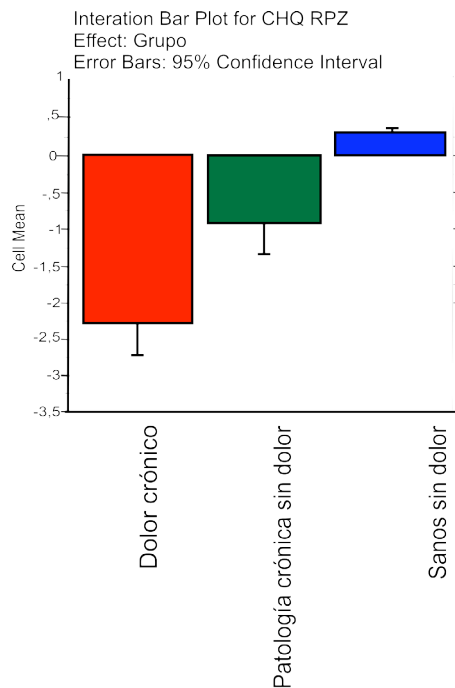
	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-1,861	1,952	,317
Patología crónica sin dolor	20	-,619	1,389	,311
Sanos sin dolor	38	,357	,584	,095

Existen diferencias significativas entre los tres grupos en relación con sus problemas emocionales en sus actividades diarias.



Fisher's PLSD for CHQ REBZ  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-1,243	,784	<,0022	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-2,218	,651	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-,976	,784	<,0153	S



Fisher's PLSD for CHQ RPZ  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-1,781	,865	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-3,387	,718	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-1,605	,865	<,0004	S

### 3.2.3. Problemas físicos en las actividades cotidianas (Role/Social Physical=RP) (apartado 3.2)

Este apartado mide el grado de limitación del niño en cuanto a sus labores escolares o actividades con amigos como resultado de su salud física.

ANOVA Table for CHQ RPZ

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	218,044	109,022	43,889	<,0001
Residual	93	231,015	2,484		

Model II estimate of between component variance: 3,451

Means Table for CHQ RPZ  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-3,006	2,124	,345
Patología crónica sin dolor	20	-1,225	1,737	,388
Sanos sin dolor	38	,380	,429	,070

Existen diferencias significativas entre los tres grupos.

### 3.2.4. Presencia de dolor (Bodily Pain= BP) (apartado 4)

Mide la severidad y frecuencia de dolor que presenta el niño.

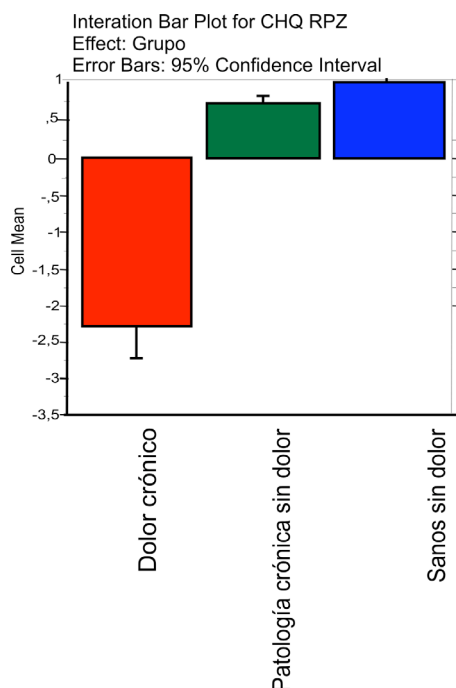
ANOVA Table for CHQ BPZ

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	326,140	163,070	160,340	<,0001
Residual	93	94,583	1,017		

Model II estimate of between component variance: 5,249

Means Table for CHQ BPZ  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-2,881	1,417	,230
Patología crónica sin dolor	20	,642	1,009	,226
Sanos sin dolor	38	1,003	,156	,025



Fisher's PLSD for CHQ RPZ

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-3,523	,553	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-3,883	,459	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-,360	,553	,1990	

Existe presencia de dolor sólo en el grupo de dolor crónico.

### 3.2.5. Comportamiento del paciente (Behavior=BE) (apartado 5.1)

Mide la frecuencia con la que el niño presenta un comportamiento agresivo, inmaduro o delictivo.

ANOVA Table for CHQ BEZ

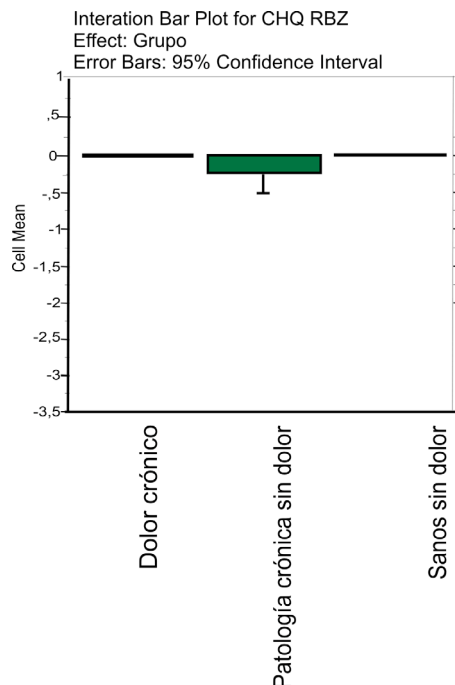
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	1,148	,574	,631	,5346
Residual	93	84,675	,910		

Model II estimate of between component variance: \*

Means Table for CHQ BEZ

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-,020	1,071	,174
Patología crónica sin dolor	20	-,278	,877	,196
Sanos sin dolor	38	2,911E-4	,864	,140



Fisher's PLSD for CHQ BEZ

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-,259	,523	,3293
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-,020	,435	,9280
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-,278	,523	,2938

No existen diferencias en el comportamiento del paciente entre los tres grupos.

### 3.2.6. Estados de ánimo (Mental Health=MH) (apartado 6.1)

Mide el tipo y la frecuencia de los sentimientos que presenta el niño, que van desde la ansiedad y la depresión hasta la paz, felicidad y calma constante.

ANOVA Table for CHQ MHZ

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	41,146	20,573	10,887	<,0001
Residual	93	175,733	1,890		

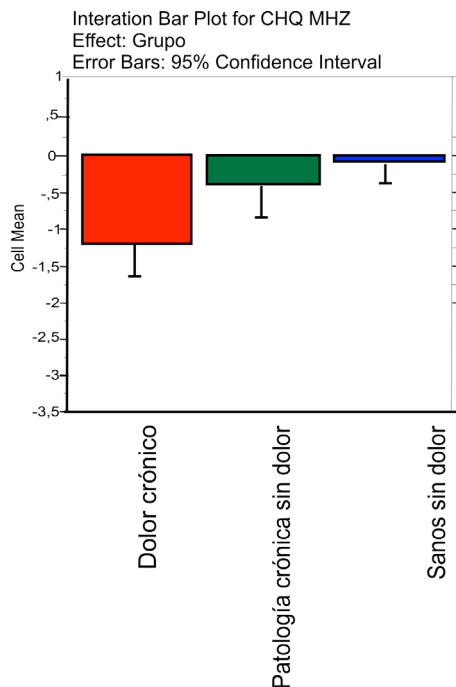
Model II estimate of between component variance: ,605

Means Table for CHQ MHZ

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-1,646	1,749	,284
Patología crónica sin dolor	20	-,603	1,218	,272
Sanos sin dolor	38	-,204	,964	,156





Fisher's PLSD for CHQ MHZ  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-1,042	,754	,0073	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-1,442	,626	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-,400	,754	,2950	

El estado de ánimo sólo se afectó en el grupo de dolor crónico.

### 3.2.7. Autoestima (Self Esteem=SE) (apartado 7)

Mide el grado de satisfacción del niño en relación a su aspecto, a sus capacidades, con sus relaciones familiares y con la vida en general.

ANOVA Table for CHQ SEZ

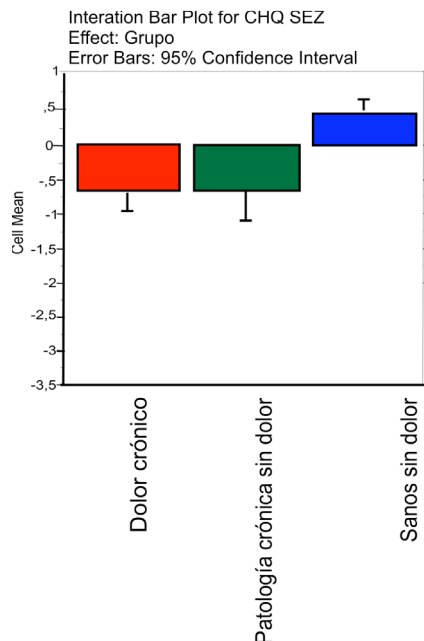
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	49,939	24,969	19,778	<,0001
Residual	92	116,150	1,262		

Model II estimate of between component variance: ,78  
One case was omitted due to missing values.

Means Table for CHQ SEZ  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-,847	1,297	,210
Patología crónica sin dolor	19	-,841	1,385	,318
Sanos sin dolor	38	,635	,724	,117

One case was omitted due to missing values.



One case was omitted due to missing values

Fisher's PLSD for CHQ SEZ  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-,006	,627	,9845	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-1,482	,512	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-1,476	,627	<,0001	S

El nivel de autoestima estaba afectado en los grupos crónicos, con o sin dolor.

### 3.2.8 Salud general (Global Health=GH) (apartado 8.1)

Mide si la salud del niño es mala o posible que vaya a peor o bien si es excelente y si continuará así.

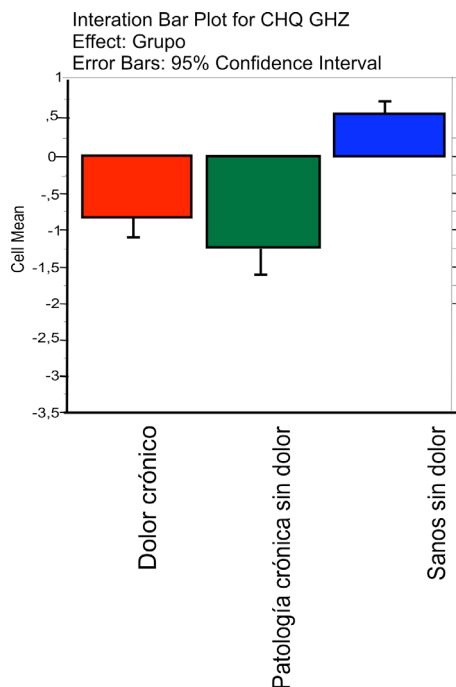
ANOVA Table for CHQ GHZ

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	93,489	46,745	57,098	<,0001
Residual	93	76,137	,819		

Model II estimate of between component variance: 1,487

Means Table for CHQ GHZ  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-1,038	1,038	,168
Patología crónica sin dolor	20	-1,560	,962	,215
Sanos sin dolor	38	,761	,710	,115



Fisher's PLSD for CHQ GHZ  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	,522	,496	,0396	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-1,799	,412	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-2,321	,496	<,0001	S

La percepción de la salud estaba más afectada en el grupo crónico sin dolor y mucho más que en los sanos.

### 3.2.9. Impacto familiar (Parental Impact-Emotional=PE) (apartado 9.1)

Los padres experimentaron desde ningún a un gran nivel de estrés emocional y temor debido a la salud física y psicosocial de su hijo.

ANOVA Table for CHQ PEZ

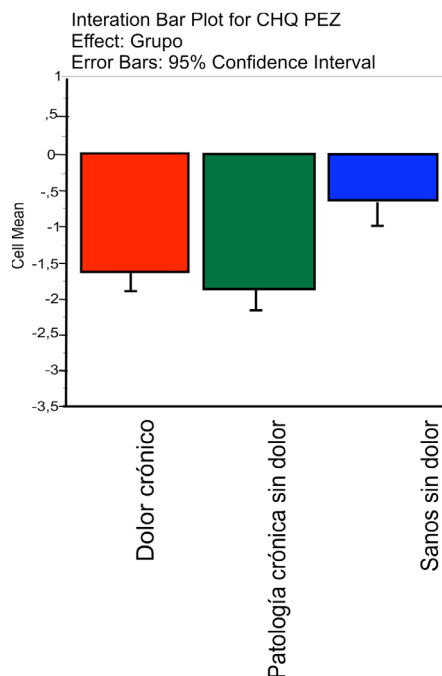
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	45,571	22,786	12,298	<,0001
Residual	93	172,310	1,853		

Model II estimate of between component variance: ,678

Means Table for CHQ PEZ  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	-2,093	1,360	,221
Patología crónica sin dolor	20	-2,385	,713	,159
Sanos sin dolor	38	-,803	1,596	,259

Se produjo un mayor impacto parental en los pacientes crónicos con o sin dolor.



Fisher's PLSD for CHQ PEX  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	,292	,747	,4394	
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-1,291	,620	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-1,583	,747	<,0001	S

El change of health o cambio de salud no fué analizado, porque todavía no ha sido validado.

3.3. Correlación entre el CHQ-PF50 y el END Pediátrico

3.3.1. Población General

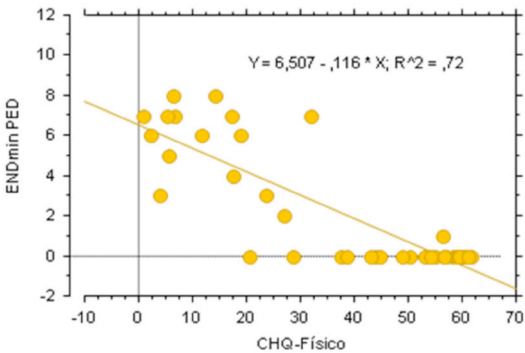
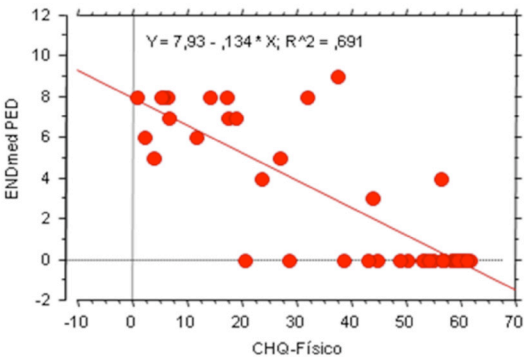
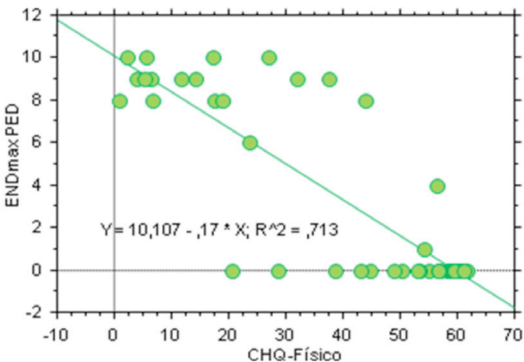
3.3.1.1. Correlación entre el Physical Score versus END Pediátrico

Se observó una fuerte correlación, que era estadísticamente significativa

Correlation Coefficient

Hypothesized Correlation = 0

	Correlation	Count	P-Value
CHQ-Físico , END ped (max)	0.845	45	0.0001
CHQ-Físico , END ped (med)	0.832	45	0.0001
CHQ-Físico , END ped (min)	0.849	45	0.0001



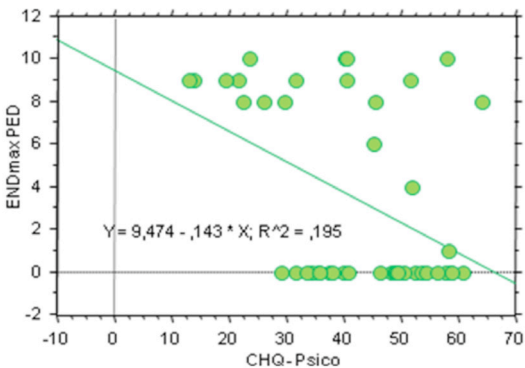
3.3.1.2 Correlación entre el Psychosocial Score vs END Pediátrico

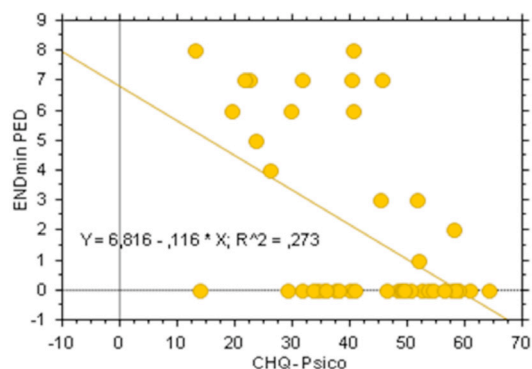
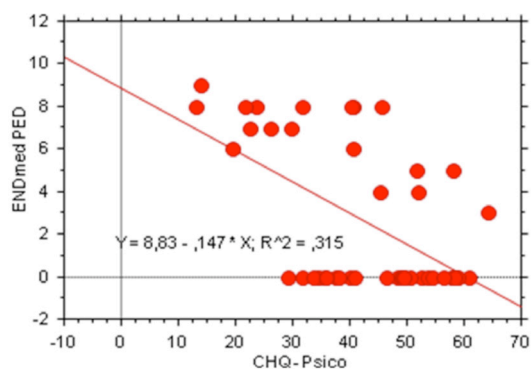
Existió correlación con la END máxima, media y mínima y el Phycosocial Score que era estadísticamente significativo.

Correlation Coefficient

Hypothesized Correlation = 0

	Correlation	Count	P-Value
CHQ Psycho, END ped (max)	0.441	45	0.0024
CHQ Psycho, END ped (med)	0.562	45	0.0001
CHQ Psycho, END ped (min)	0.562	45	0.0002





### 3.3.2. Correlación en cada uno de los grupos entre el CHQ-PF50 y el END Pediátrico

Sólo existía correlación en el grupo de dolor crónico entre el dolor mínimo y el Physical Score del CHQ-PF50, y entre el dolor medio y mínimo y el Physical Score del CHQ-PF50.

Grupos	Dolor Crónico			Crónico sin Dolor			Sanos sin Dolor		
	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count
CHQ PhS vs END ped (max)	<b>0.358</b>	<b>0.1319</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.182</b>	<b>0.447</b>	<b>20</b>
CHQ PhS vs END ped (med)	<b>0.349</b>	<b>0.1428</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>20</b>
CHQ PhS vs END ped (min)	<b>0.664</b>	<b>0.0019</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>20</b>
CHQ PsS vs END ped (max)	<b>0.412</b>	<b>0.0797</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.053</b>	<b>0.852</b>	<b>20</b>
CHQ PsS vs END ped (med)	<b>0.738</b>	<b>0.0003</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>20</b>
CHQ PsS vs END ped (min)	<b>0.521</b>	<b>0.0249</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>20</b>

## 4. Validez de la “EASP-22”

### 4.1. Puntuaciones medias de la “EASP-22” Pa- rental en cada grupo

#### 4.1.1. Puntuación Total

El grupo de dolor crónico antes del tratamiento tuvo un 21% más de afectación que el grupo de patología crónica y un 48% más que la población sana.

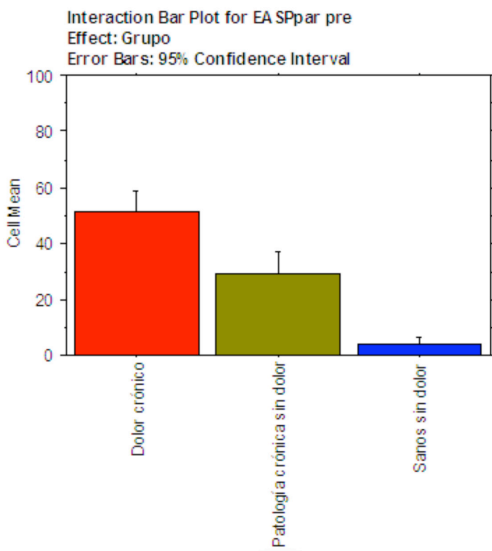
ANOVA Table for EASPPar pre

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	42787,181	21393,591	76,901	<,0001
Residual	93	25872,420	278,198		

Model II estimate of between component variance: 683,899

Means Table for EASPPar pre  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	51,390	22,856	3,708
Patología crónica sin dolor	20	29,355	16,160	3,613
Sanos sin dolor	38	3,960	6,539	1,061



Fisher's PLSD for EASPPar pre  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	22,035	9,150	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	47,430	7,599	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	25,395	9,150	<,0001	S

### 4.1.2. Apartado de afectación funcional

El apartado funcional de la “EASP-22” se afectaba de un modo significativamente mayor en el grupo de dolor crónico comparado con el grupo de crónicos sin dolor. A su vez, los dos grupos crónicos se diferenciaban del grupo sano.

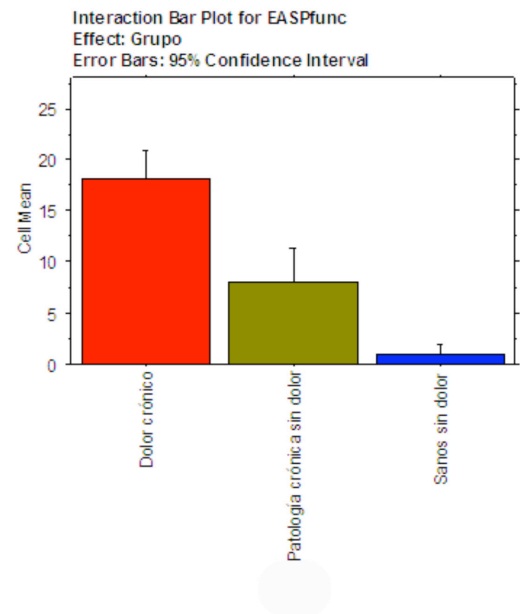
ANOVA Table for EASPFunc

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	5575,590	2787,795	66,545	<,0001
Residual	93	3896,098	41,894		

Model II estimate of between component variance: 88,936

Means Table for EASPFunc  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	18,090	8,391	1,361
Patología crónica sin dolor	20	7,980	7,143	1,597
Sanos sin dolor	38	1,020	2,949	,478



Fisher's PLSD for EASPFunc  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	10,110	3,551	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin dolor	17,070	2,949	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	6,960	3,551	,0002	S

### 4.1.3. Apartado de afectación física

El apartado de afectación física se afectaba de manera significativa en los pacientes con dolor crónico y también en los crónicos sin dolor.

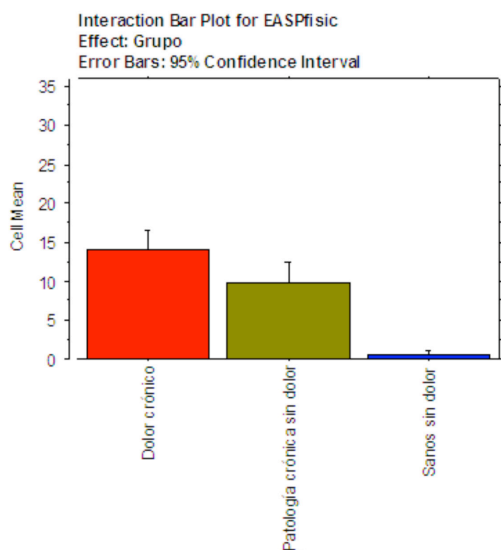
ANOVA Table for EASPFisic

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	3577,036	1788,518	59,840	<,0001
Residual	93	2779,619	29,888		

Model II estimate of between component variance: 56,96

Means Table for EASPFisic  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	14,070	7,284	1,182
Patología crónica sin dolor	20	9,804	5,911	1,322
Sanos sin dolor	38	,540	2,031	,330

Fisher's PLSD for EASPFisic  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología c...	4,266	2,999	,0058	S
Dolor crónico, Sanos sin ...	13,530	2,491	<,0001	S
Patología crónica sin dolo...	9,264	2,999	<,0001	S

### 4.1.4. Apartado de afectación psicológica

El apartado de afectación psicológica se incrementaba con los pacientes de dolor crónico y en los crónicos sin dolor.

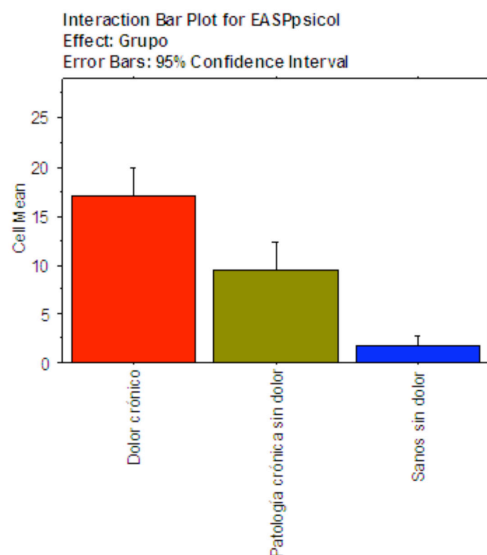
ANOVA Table for EASPPsicol

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	4395,538	2197,769	53,897	<,0001
Residual	93	3792,253	40,777		

Model II estimate of between component variance: 69,862

Means Table for EASPPsicol  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	17,070	8,724	1,415
Patología crónica sin dolor	20	9,462	6,201	1,387
Sanos sin dolor	38	1,860	2,575	,418

Fisher's PLSD for EASPPsicol  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value	
Dolor crónico, Patología c...	7,608	3,503	<,0001	S
Dolor crónico, Sanos sin ...	15,210	2,909	<,0001	S
Patología crónica sin dolo...	7,602	3,503	<,0001	S

### 4.1.5. Apartado de afectación social

El apartado de afectación social se alteraba por igual en los pacientes con dolor crónico y en los pacientes crónicos sin dolor. A su vez se afectaba en los dos grupos más que en los sanos.

ANOVA Table for EASPsoci

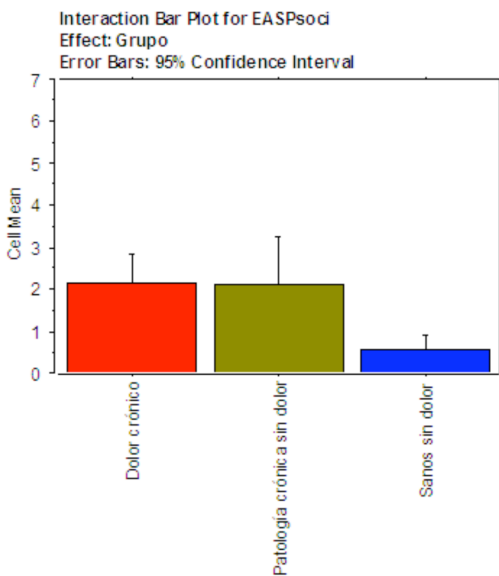
	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	58,985	29,492	8,808	,0003
Residual	93	311,388	3,348		

Model II estimate of between component variance: ,847

Means Table for EASPsoci

Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	2,160	2,049	,332
Patología crónica sin dolor	20	2,109	2,405	,538
Sanos sin dolor	38	,540	1,116	,181



Fisher's PLSD for EASPsoci

Effect: Grupo

Significance Level: 5%

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value
Dolor crónico, Patología c...	,051	1,004	,9199
Dolor crónico, Sanos sin ...	1,620	,834	,0002
Patología crónica sin dolo...	1,569	1,004	,0025

## 4.2. Correlación entre el EASP-22 Parental y la END Pediátrica

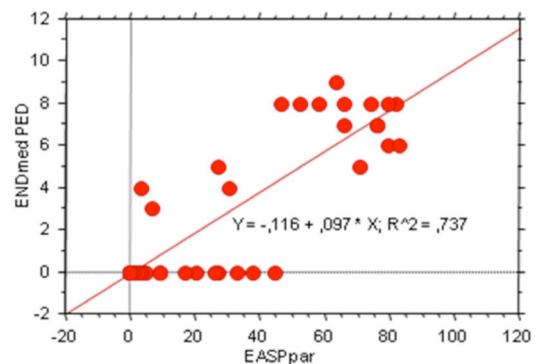
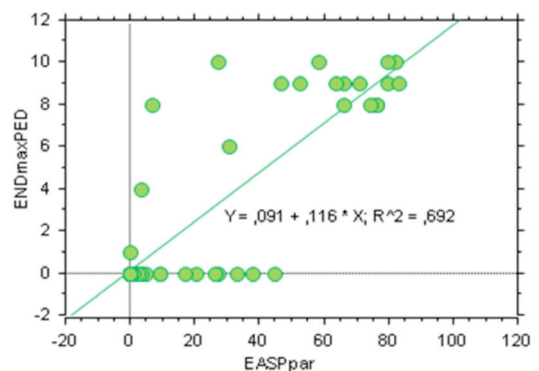
### 4.2.1. Población total

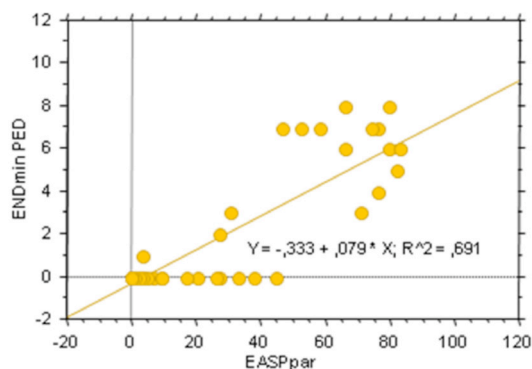
Se observó correlación estadísticamente significativa con la población general entre el EASP 22 parental y la END pediátrica

Correlation Coefficient

Hypothesized Correlation = 0

	Correlation	Count	P-Value
EASP 22 par , END ped (max)	0.832	45	0.0001
EASP 22 par , END ped (med)	0.859	45	0.0001
EASP 22 par , END ped (min)	0.831	45	0.0001





#### 4.2.2. Correlación entre el EASP-22 y el END Pediátrico en cada grupo poblacional

Se observó correlación estadísticamente significativa sólo en el grupo de pacientes con dolor crónico entre la “EASP-22” y las tres valoraciones de dolor con el END Pediátrico durante el dolor máximo, medio y mínimo. En los otros dos grupos no existía correlación alguna entre las puntuaciones alcanzadas con el EASP-22; y la autovaloración del dolor crónico máximo, medio o mínimo.

Correlación entre el EASP-22 y el END Pediátrico en cada grupo poblacional

Grupos	Dolor Crónico			Patología Crónica			Sanos		
	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count
EASP22, END ped (max)	<b>0.478</b>	<b>0.0384</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.116</b>	<b>0.652</b>	<b>20</b>
EASP22, END ped (med)	<b>0.615</b>	<b>0.0050</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>20</b>
EASP22, END ped (min)	<b>0.639</b>	<b>0.0032</b>	<b>19</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>7</b>	<b>0.000</b>	<b>1.000</b>	<b>20</b>

#### 4.3. Correlación entre el “EASP-22 Parental” (EASP Par) y la puntuación Física (Physical Score) y Psicosocial del CHQ-PF50 (Psychosocial Score).

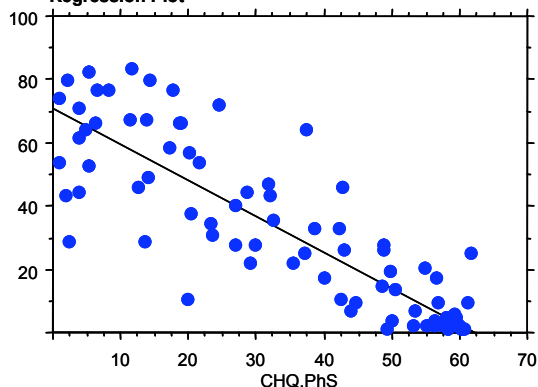
##### 4.3.1. Correlación entre “EASP-22” y el CHQ-PF50 en la Población General

Se observó una correlación estadísticamente significativa entre los dos parámetros que miden la calidad de vida

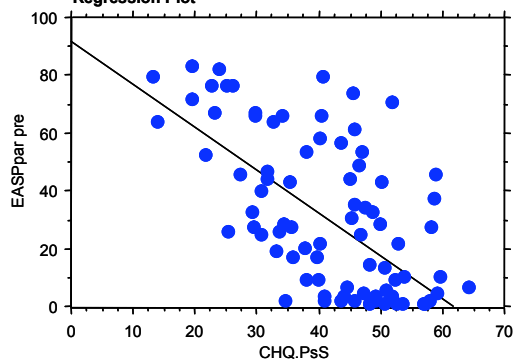
Correlation Coefficient  
Hypothesized Correlation = 0

	Correlation	Count	P-Value
EASP par, CHQ-PhS	<b>.876</b>	<b>95</b>	<b>&lt; .0001</b>
EASP par, CHQ-PsS	<b>.650</b>	<b>95</b>	<b>&lt; .0001</b>

Regression Plot



Regression Plot





Correlación entre “EASP-22” y el CHQ-PF50 en cada grupo poblacional

Grupos	Dolor Crónico			Patología Crónica			Sanos		
	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count
EASP22, CHQPF50 PhS	0.657	0.0001	38	0.625	0.0042	19	0.392	0.0149	38
EASP22, CHQPF50 PsS	0.689	0.0001	38	0.498	0.0300	19	0.631	0.0001	38

4.3.2. Correlación entre “EASP-22” y el CHQ-PF50 en cada grupo poblacional

Se observó que existe una correlación estadísticamente significativa entre las puntuaciones de ambos test en los tres grupos de población estudiados.

4.4. Correlación entre el “EASP-22 Parental” (EASP Par) y el “EASP-22 Pediátrico” (EASP Ped)

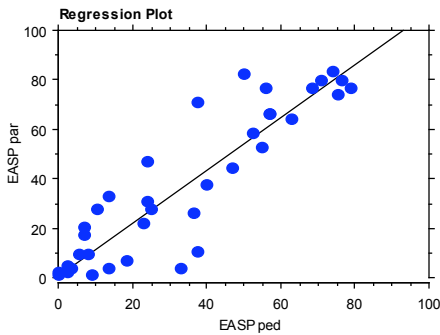
4.4.1. Correlación entre el “EASP-22 Parental” (EASP Par) y el “EASP-22 Pediátrico” (EASP Ped) en la población general

No se observaron diferencias cuando el test lo realizaba el niño/a o lo cumplimentaban los padres, pues el índice de correlación era casi cercano a 1.

Correlación entre “EASP-22” par y “EASP-22” ped

Correlation Coefficient  
Hypothesized Correlation = 0

EASP par, EASP ped	Correlation	Count	P-Value
	,925	48	<,0001



4.4.2. Correlación entre el “EASP-22” Parental y el “EASP-22” Pediátrico en cada grupo poblacional

Se observaron correlaciones estadísticamente significativas entre las puntuaciones obtenidas, bien puntuaran los padres o tutores o los propios pacientes pediátricos en los tres grupos poblacionales.

Correlación entre el “EASP-22” Parental y el “EASP-22” Pediátrico en cada grupo poblacional

Grupo	Dolor Crónico			Crónica sin Dolor			Sanos sin Dolor		
	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count	Correlation	P-Value	Count
EASP22 Par, EASP22 Ped	0.806	0.0001	38	0.672	0.0484	7	0.807	0.0001	20

## 4.5. Diferencias clínicas en el uso del CHQ-PF50 y el EASP-22

### 4.5.1. Tiempo de realización (media en minutos)

Los padres y los niños tardaban aproximadamente el mismo tiempo en contestar el cuestionario “EASP-22”. Sin embargo, los padres y tutores tardaban 5 veces más tiempo en contestar el CHQ-PF50 que en contestar el “EASP-22”

#### Descriptive Statistics

	Mean	Std. Dev.	Std. Error	Count	Minimum	Maximum	# Missing
easp-par-tiempo	2,355	1,523	,158	93	1,000	7,000	41
easp-inf tiempo	3,104	2,962	,370	48	1,000	14,000	86
Chq.tiempo	8,469	4,638	,473	96	3,000	22,000	38

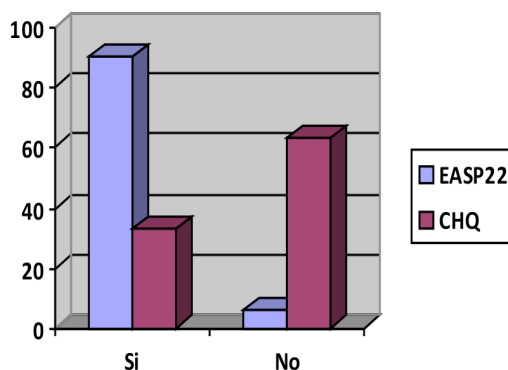
#### Paired t-test

Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
easp-inf tiempo, Chq.tiempo	-5,938	47	-10,145	<,0001
easp-inf tiempo, easp-par-tiempo	,652	45	2,150	,0370
Chq.tiempo, easp-par-tiempo	6,151	92	16,662	<,0001

Tabla de Contingencia

<b>DF</b>	<b>1</b>
<b>Chi Square</b>	<b>73.502</b>
<b>P-Value</b>	<b>≤0.0001</b>



### 4.5.2. Preferencias de los pacientes

El cuestionario preferido por los padres-tutores fue el “EASP-22”, de un modo estadísticamente muy significativo

#### Frequency Distribution for PREFERENCIA

	Si	No	Total
<b>EASP-22</b>	<b>90</b>	<b>6</b>	<b>96</b>
<b>CHQ-PF50</b>	<b>33</b>	<b>63</b>	<b>96</b>
	<b>123</b>	<b>69</b>	<b>192</b>

5. Sensibilidad al Cambio

5.1. Dolor medido con la END Parental y la END Pediátrica

Se analizó el mismo grupo de pacientes con dolor crónico, pero se analizaron las diferencias antes y después del tratamiento del dolor en la UDI de la Paz.

Tras el tratamiento analgésico el dolor percibido por el niño en sus tres variantes END Pediátrico max, medio, min y el END Parental percibido por los tutores disminuyó de un modo estadísticamente significativo; casi un 50%.

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
END max par pre, END max par post	5,211	37	8,717	<,0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
END med par pre, END med par post	4,789	37	9,487	<,0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
END min par pre, END min par post	2,868	37	5,666	<,0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

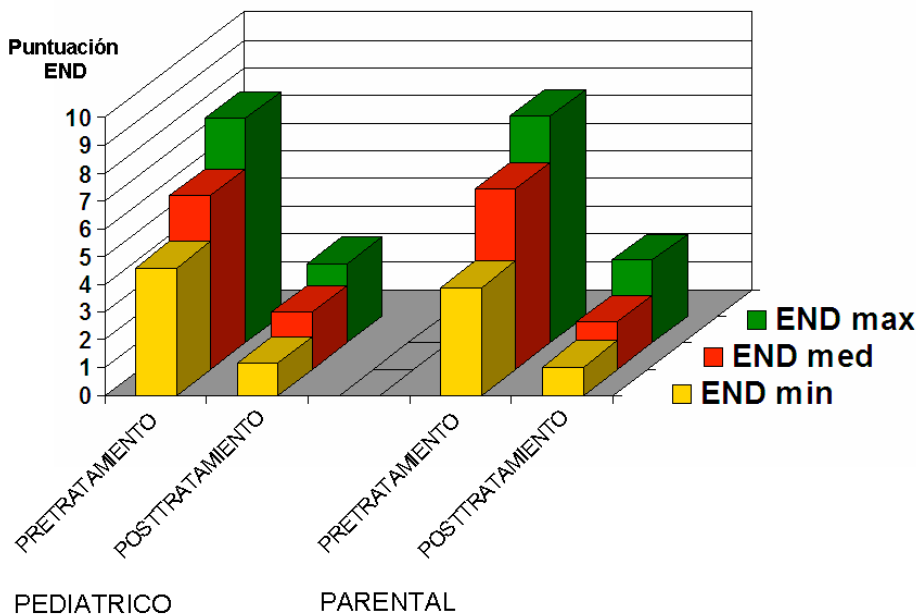
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
END max par pre, END max par post	5,211	18	6,969	<,0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
END med par pre, END med par post	4,211	18	5,917	<,0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
END min par pre, END min par post	3,421	18	5,261	<,0001



## 5.2. Escala de Calidad de Vida medida con el CHQ - PF50

### 5.2.1. Cambios en los componentes Físico y Psicosocial del CHQ-PF50:

#### - CHQ Physical Score:

El CHQ en su componente físico se incrementó tras el tratamiento analgésico de la U.D.I., pasando de una puntuación media de 17,84 a 38,16. Este incremento (>40%) de la calidad de vida fué estadísticamente significativo, como se ve en la siguiente tabla:

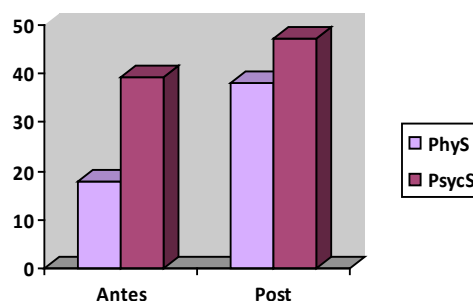
Paired t-test		Hypothesized Difference = 0			
		Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ .PhS,	CHQ .PhS	-20,324	36	-7,692	<,0001

#### - CHQ Psychosocial Score:

El CHQ en su componente psicosocial se incrementó tras el tratamiento analgésico de la U.D.I. pasando de una puntuación media de 39,15 a 47,36. Este incremento (> 15%) de la calidad de vida fué estadísticamente significativo como se ve en la siguiente tabla:

Paired t-test		Hypothesized Difference = 0			
		Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ PsS,	CHQ PsS	-8,222	36	-4,560	<,0001

La evolución de la puntuaciones de los componentes físico y psicosocial del CHQ-PF50 antes y después del tratamiento analgésico de la U.D.I. se puede ver en la siguiente figura:



### 5.2.2. Cambios en los valores globales de salud medidos con el cuestionario CHQ-PF50

Se observó como el tratamiento analgésico de la U.D.I. hizo variar las siguientes categorías de salud global. En la siguiente tabla se observa como antes del tratamiento analgésico, la mayoría de los pacientes (22), presentaban una calidad de vida mala o regular. Sin embargo, tras el tratamiento analgésico la mayoría de los pacientes (20) presentaban una calidad de vida buena.

El análisis estadístico demostró que estos cambios fueron significativos.

Summary Table for Rows, Columns

Num Missing	0
DF	4
Chi Square	14,622
Chi Square P-Value	,0056
G-Squared	16,591
G-Squared P-Value	,0023
Contingency Coef.	,404
Cramer's V	,442

Observed Frequencies for Rows, Columns

	Pretto.	Postto.	Totals
Mala	13	1	14
Regular	9	6	15
Buena	10	20	30
Muy buena	4	4	8
Excelente	3	5	8
Totals	39	36	75

5.2.3. Cambios en cada uno de los apartados del CHQ-PF50

Se observó un cambio estadísticamente significativo en cada uno de los subapartados del CHQ-PF50. Se normalizaron los valores haciéndose idénticos a los de la población sana en los siguientes apartados:

□ dolor (bodily pain): valor previo -2,881

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ.BPZ, CHQ.BPZ	-2,763	36	-10,737	<,0001

□ comportamiento (behavior): valor previo -0,02

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ .BEZ, CHQ.BEZ	-0.020	36	-3,531	,0012

□ estado de ánimo (mental health): valor previo -1,646

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ MHZ, CHQ.MHZ	-1,646	36	-4,318	,0001

□ autoestima (self-esteem): valor previo -0,847

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ SEZ, CHQ.SEZ	-0,847	36	-2,911	,0062

□ salud global (general health): valor previo -1,038

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ.GHZ, CHQ.GHZ	-1,038	36	-4,633	<,0001

□ problemas emocionales (emotional behavioral): valor previo -1,081

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ REBZ, CHQ.REBZ	-1,801	36	-5,880	<,0001

A pesar de la mejora en los siguientes valores , los siguientes apartados no llegaron a normalizarse (z-score >1):

□ actividad física (physical function): valor previo -2,721

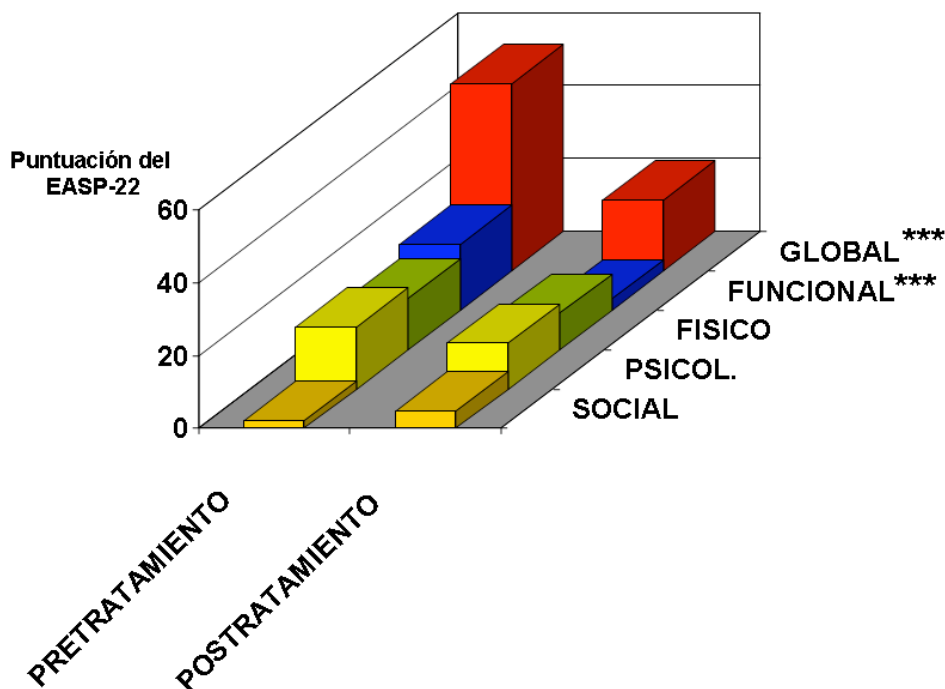
<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ .PFZ, CHQ.PFZ	-2.721	36	-5,915	<,0001

□ problemas físicos (role physical): valor previo -3,006

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ.RPZ, CHQ .RPZ	-3,006	36	-4,957	<,0001

□ impacto parental (parenteral impact): valor previo -2,093

<b>Paired t-test</b> <b>Hypothesized Difference = 0</b>				
	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ.PEZ, CHQ PEZ	-2,093	36	-4,629	<,0001



### 5.3. Calidad de Vida asociada al dolor medida con la "EASP-22"

En esta figura se observa la evolución de los valores globales del "EASP-22" y de cada uno de los apartados que lo componen antes y después del tratamiento analgésico de la U.D.I.

El tratamiento analgésico consiguió mejorar la "EASP-22" exclusivamente (un 38% respecto al previo) debido a la mejora funcional, que no así en parámetros físicos, psicológicos o sociales. Estos no mostraron cambios significativos tras el tratamiento analgésico, como se pueden ver en las siguientes tablas:

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
EASP PAR PRE, EASP PAR POST	31.842	37	9.576	<.0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
EASP par pre funcional%, EASP par post.Est funcional%	14,989	37	5,498	<.0001

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
EASP par pre.Est fisico%, EASP par post.Est fisico%	4.120	37	1.093	.2815

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
EASP par pre.Fun_psicologica%, EASP par post.Fun_psic...	4,530	37	1,146	,2590

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
EASP par pre.Fun_social%, EASP par post.Fun_social%	-2,587	37	-1,226	,2280

#### 5.4. Correlación de las escalas tras el tratamiento analgésico

Tras el tratamiento analgésico se observó una correlación estadísticamente significativa entre las distintas escalas y la autovaloración del propio paciente. La mejor correlación se produjo entre la ENd ped y la EASP-22 o la END par. El CHQ-PF50 en sus dos componentes presentaron índices de correlación mucho más bajos, pero también estadísticamente significativos.

	Correlation	Count	P-Value
END ped max, END par max	0.756	19	0.0002
END ped med, END par med	0.893	19	0.0001
END ped min, END par min	0.544	19	0.0161
END ped max, EASP 22	0.719	19	0.0006
END ped med, EASP 22	0.801	19	0.0001
END ped min, EASP 22	0.764	19	0.0001
END ped max, CHQ PhS	0.551	19	0.0140
END ped med, CHQ PhS	0.600	19	0.0066
END ped min, CHQ PhS	0.481	19	0.0371
END ped max, CHQ PsS	0.481	19	0.0371
END ped med, CHQ PsS	0.553	19	0.0141
END ped min, CHQ PsS	0.758	19	0.0002

## 6. Repercusión Familiar

### 6.1. Impacto Familiar de la afectación de calidad de vida de los hijos (Parenteral Impact), medido con el CHQ-PF50

#### 6.1.1 Valores medios en cada grupo

##### 6.1.1.1. Cohesión Familiar (FC)

Means Table for CHQ FC

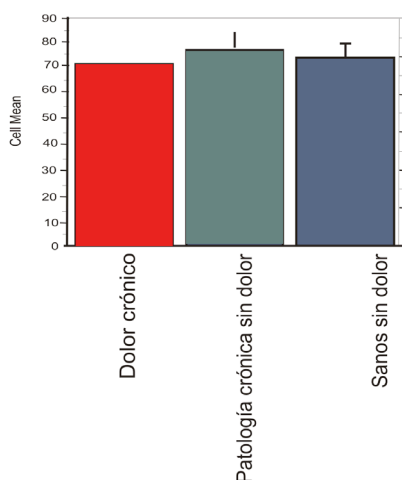
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev	Std. Err
Dolor crónico	38	71,579	27,561	4,471
Patología crónica sin dolor	20	77,500	21,120	4,723
Sanos sin dolor	38	74,342	18,966	3,077

Interaction Bar Plot for CHQ\_fc

Effect: Grupo

Error Bars: 95% Confidence Interval



La cohesión familiar medida por el CHQ-PF50 no varió de un grupo a otro.

##### 6.1.1.2. Actividades Familiares (FA)

ANOVA Table for C2\_A.FA

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	25865,209	12932,605	30,024	<.0001
Residual	93	40058,836	430,740		

Model II estimate of between component variance: 404,919

Means Table for C2\_A.FA

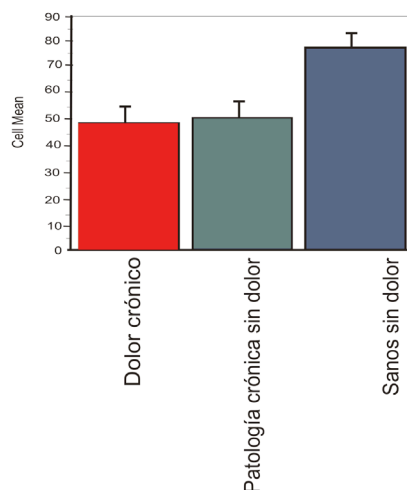
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	53,311	23,883	3,874
Patología crónica sin dolor	20	55,208	19,538	4,369
Sanos sin dolor	38	87,500	17,784	2,885

Interaction Bar Plot for CHQ\_FA

Effect: Grupo

Error Bars: 95% Confidence Interval



Fisher's PLSD for CHQ\_FA

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff.	P-Value
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-1,897	11,385	,7415
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-34,189	9,455	<.0001
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-32,292	11,385	<.0001

Todos los pacientes del grupo de dolor crónico o enfermedades crónicas mostraron un modo similar de descenso (del 50%) en la disponibilidad para actividades familiares comparadas con el grupo control sano.

##### 6.1.1.3. Tiempo Parental (PT)

ANOVA Table for C2-A.PT

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	44249,025	22124,513	24,538	<.0001
Residual	93	83852,827	901,643		

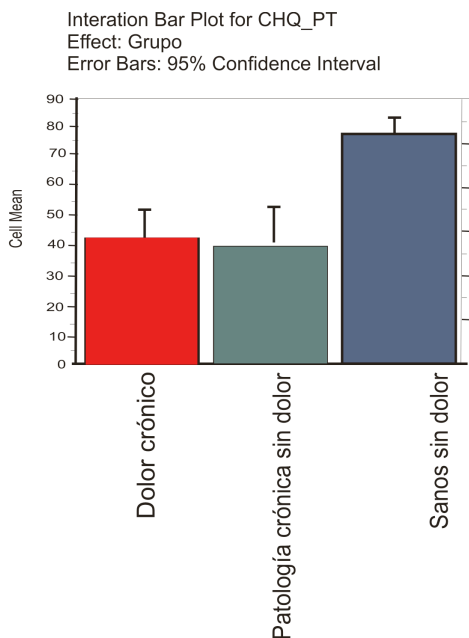
Model II estimate of between component variance: 687,38

Means Table for C2-A.PT

Effect: Grupo

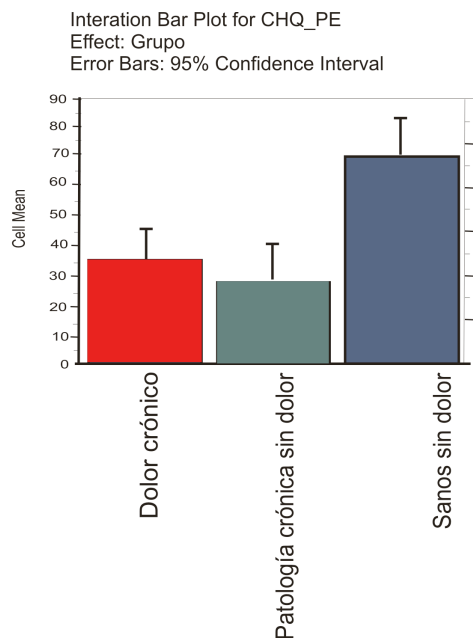
	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	45,322	35,737	5,797
Patología crónica sin dolor	20	42,778	33,870	7,574
Sanos sin dolor	38	88,304	20,001	3,245





Fisher's PLSD for CHQ\_PT  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	2,544	16,473	,7598	
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-42,982	13,680	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-45,526	16,473	<,0001	S



Fisher's PLSD for CHQ\_PE  
Effect: Grupo  
Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value	
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	6,250	15,984	,4394	
Dolor crónico, Sanos sin dolor	-27,632	13,274	<,0001	S
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	-33,882	15,984	<,0001	S

Todos los familiares de los pacientes del grupo crónico o de enfermedades crónicas mostraron de un modo similar un descenso del 50% en el tiempo libre, comparado con el grupo de familiares de los pacientes de niños sanos.

#### 6.1.1.4. Impacto Parental-Emocional (PE)

Todos los parientes de los niños con dolor crónico o enfermedades crónicas mostraron una afectación similar (del 50%) en el impacto emocional de la enfermedad de sus hijos, comparado con el grupo control sano.

#### 6.1.2. Sensibilidad al Cambio después del tratamiento

##### 6.1.2.1. Tiempo Parental (PT)

ANOVA Table for C2-A.PE

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	20881,647	10440,824	12,298	<,0001
Residual	93	78955,592	848,985		

Model II estimate of between component variance: 310,667

Means Table for C2-A.PE  
Effect: Grupo

	Count	Mean	Std. Dev.	Std. Err.
Dolor crónico	38	29,167	29,110	4,722
Patología crónica sin dolor	20	22,917	15,264	3,413
Sanos sin dolor	38	56,798	34,160	5,541

La afectación del tiempo parental pasó de un valor medio de 45,32 a 66,14 de un modo estadísticamente significativo.

Paired t-test  
Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ_PT, CHQ_PT	-19,820	36	-4,367	,0001

### 6.1.2.2. Impacto Parental Emocional (PE)

El impacto parental emocional pasó de un valor medio de 45,32 a 68,06 de un modo estadísticamente significativo.

#### Paired t-test

Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ PE, CHQ PE	-22,748	36	-4,629	<,0001

### 6.1.2.3.Actividades Familiares (AF)

Los valores medios de las actividades familiares pasaron de 53,31 a 72,09 de un modo estadísticamente significativo.

#### Paired t-test

Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ.FA, CHQ .FA	-18,784	36	-4,980	<,0001

### 6.1.2.4.Cohesión Familiar (FC)

La cohesión familiar pasó de un valor medio de un 71,51 a un 73,88. Esta diferencia no llegó a ser estadísticamente significativa.

#### Paired t-test

Hypothesized Difference = 0

	Mean Diff.	DF	t-Value	P-Value
CHQ.FC, CHQ.FC	-3,378	36	-1,726	,0929

Tres de los cuatro apartados de Afectación Parental, medidos con el CHQ-PF50, ponen en evidencia una mejora moderada (de un 25%) tras el tratamiento analgésico. La mejora en la afectación de la cohesión familiar no llegó a ser estadísticamente significativa.

## 6.2. Impacto Parental medido con el apartado de impacto familiar de la “EASP-22”; el “EAF-5 par”

### 6.2.1. Niveles por grupo

Patología crónica sin dolor

Sanos sin dolor

Dolor crónico

Cell Mean

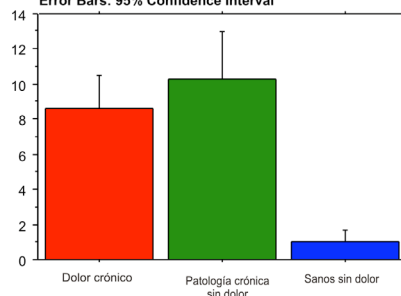
ANOVA Table for EAF-5 par

	DF	Sum of Squares	Mean Square	F-Value	P-Value
Grupo	2	1577,461	788,730	36,911	<,0001
Residual	93	1987,279	21,369		

Model II estimate of between component variance: 24,854

Interaction Bar Plot for EAF-5 par

Effect: Grupo  
Error Bars: 95% Confidence Interval



Fisher's PLSD for EAF-5 par

Effect: Grupo

Significance Level: 5 %

	Mean Diff.	Crit. Diff	P-Value
Dolor crónico, Patología crónica sin dolor	-1,695	2,536	,1877
Dolor crónico, Sanos sin dolor	7,605	2,106	<,0001
Patología crónica sin dolor, Sanos sin dolor	9,300	2,536	<,0001

El impacto parental medido con el subapartado del “EASP-22”; el “EAF-5”, mostraba una afectación del 40-50% en los pacientes con dolor o patología crónica sin dolor, frente al 5% de los pacientes del grupo control sano. Esta diferencia fué estadísticamente significativa.

### 6.2.2. Sensibilidad al Cambio

El adecuado tratamiento analgésico permitió disminuir de un modo significativamente estadístico la afectación familiar que llegó a ser de un 25% comparado con el 40% antes del tratamiento.



## VII. DISCUSIÓN



## VII. DISCUSIÓN

### 7.1. Datos

El estudio se llevó a cabo en tres grupos de población bien definidos: un grupo de pacientes con dolor crónico, otro grupo con enfermedades crónicas hepáticas y renales pero que no se asocian con dolor, y finalmente otro grupo de pacientes considerado como controles sanos (pues el motivo de su asistencia al hospital fué para cirugía menor en niños ASA I-II) y por lo tanto, sin enfermedad concomitante alguna ni algún tipo de dolor. El subgrupo de dolor crónico estuvo compuesto por pacientes con dolor crónico no oncológico de origen nociceptivo, espástico y otras causas. Se excluyeron a los pacientes oncológicos por no parecer éticamente muy adecuado incluir en encuestas telefónicas a pacientes que podrían haber fallecido en su mayoría debido a su enfermedad de base.

El conjunto global de la población estudio está lejos de ser representativo de la población general pediátrica, pues la prevalencia de las enfermedades crónicas pediátricas es muy pequeña (como se vió en la introducción), cercana a 1 de cada 10.000 niños menores de 14 años, lo que hubiese hecho necesario un estudio de población de 38.000 niños. Pero sí se quisieron incluir intencionadamente los tres grupos para poder diferenciar qué aspectos de los estudiados se debían al síndrome doloroso y cuales se debían a la cronicidad de la enfermedad.

Por este motivo, muchos de los resultados comparativos se hacen en la población global que incluía los tres subgrupos, pero también en cada uno de los subgrupos por separado.

Los tres subgrupos fueron homogéneas en

cuanto a edad, sexo, nivel socio-cultural y religioso, por lo tanto las diferencias halladas entre ellos no eran achacables a estos factores demográficos.

Entre los resultados demográficos llamó la atención el alto índice de separaciones (1 de cada 3 familias) encontrado en los grupos de pacientes con patología crónica, dolorosa o no. Según el INE (Boletín Informativo del Instituto Nacional de Estadística) del 2004, la prevalencia de separación o divorcios en 2001 era de un 6%; 402.683 parejas separadas o divorciadas con hijos, de un total de 6.235.547 de hogares con hijos. En los años de estudio esta prevalencia aumentó al 8%, que coincidieron con la incidencia de separaciones con el grupo control (INE 2004). Una posible explicación a esta mayor incidencia de separaciones en el grupo de enfermedades crónicas (incluido el dolor crónico) puede ser que las enfermedades crónicas de los hijos suponen una carga especialmente penosa para la vida familiar, que puede verse deteriorada y acabar produciendo una ruptura matrimonial. Esto coincidiría con los parámetros de la afectación parental que veremos más adelante.

Mediante la Escala Numérica de Dolor (END) comprobamos que existían diferencias obvias en el grado de dolor que presentaba cada subgrupo en el momento de acudir a la consulta de la U.D.I., es decir antes de iniciar el tratamiento analgésico. Los pacientes con enfermedades crónicas sin dolor o los pacientes sanos no presentaban lógicamente apenas dolor, en tanto que los pacientes atendidos en la U.D.I. lo eran por presentar un dolor crónico grave (cuando en la END las puntuaciones de dolor superan al valor 7) o moderado (cuando en la END las puntuaciones de dolor superan el valor 4), pero no leve (puntuaciones por debajo de 4).

Un criterio importante en el diseño del test para que fuese útil en la práctica clínica era, que el test pudiese aplicarse a los padres de cualquier cultura, raza y religión. Primero, porque en nuestro área se reciben tanto a pacientes nacionales como a emigrantes y segundo, porque queríamos desarrollar un test con el cual, a través de los padres o tutores pudiéramos identificar la existencia de dolor crónico en los niños en edad preverbal o en niños con discapacidad que no pudieran colaborar en la contestación verbalizada del mismo. Además, el “EASP-22” se diseñó para facilitar su auto-realización en cualquier lugar, bien en casa, en la clínica o en los colegios. Se pretendía que fuese una herramienta independiente y sencilla de utilizar, pero no un test cuyas respuestas fuesen verdaderas o falsas, sino que las respuestas elegidas representasen la manera en que uno siente la situación de su hijo. Asimismo, al no encontrar diferencias significativamente estadísticas con el número de hijos, con la posición del mismo entre los hermanos, con la situación familiar, ni con el nivel de formación del tutor podríamos deducir que el cuestionario puede ser de uso universal y multicultural.

## **7.2. Eficacia de las Escalas de Autovaloración del Dolor Crónico**

El dolor se mide principalmente con el “Gold Standard” de la Escala Analógica Visual (EVA) o con su adaptación, la Escala Numérica de Dolor (END). Estas escalas se usan para medir cualquier tipo de dolor (agudo o crónico) en la población adulta (Poulsen DL et al 1987). Pero su eficacia está en entredicho en la población pediátrica, especialmente si no habla (Reinoso-Barbero F 2000). A la hora de conocer la intensidad del dolor mediante las escalas de auto-evaluación es necesario el identificar el tipo de dolor en tres circunstancias: el dolor máximo, el medio y el mínimo. El dolor máximo en

aquella intensidad alcanzada en los momentos más álgidos o paroxísticos. El dolor mínimo es el grado de dolor que perdura basalmente, incluso cuando ha hecho efecto la analgesia. El dolor medio sería una estimación, también subjetiva, de la intensidad de dolor que predomina la mayor parte del tiempo.

Estas distinciones son importantes porque los pacientes con dolor neuropático suelen tener dolores paroxísticos puntuales e intermitentes, pero con períodos intercrisis casi libres de dolor. Sin embargo, los pacientes con espasticidad pueden presentar crisis puntuales de dolor sobre una base de dolor continuo más moderado. Por el contrario, los dolores articulares crónicos presentan dolores basales o mínimos y medios elevados con menos crisis de dolor paroxístico. No cabe duda que tanto tener crisis de dolor máximo muy elevado, como tener dolor crónico continuo, son circunstancias muy incapacitantes que deben de ser identificados. Cuando el niño no es capaz de contestar a estas escalas, se ha propuesto que sean los tutores o cuidadores los que identifiquen el nivel de dolor que padece el niño. Por este motivo se distingue entre la END Parental y la END Pediátrica.

El estudio demuestra que sólo el 60% de los niños son capaces de responder o responden (END Pediátrico), a pesar de que muchos de ellos sean de edades superiores a 4 -6 años. En el grupo de pacientes de la U.D.I., nueve pacientes mayores de 6 años pudieron haber contestado en este estudio y no lo hicieron, porque en general muchos niños en edad verbal no responden o no son capaces de valorar su dolor por distintos motivos. Por lo tanto, solo aproximadamente la mitad de los niños, incluidos aquellos con dolor crónico y atendidos en la UDI, pueden contestar por ellos mismos a una END y en general son niños con edades superiores a los 10 años. Además, las diferentes

escalas para la valoración del dolor en edad preverbal actualmente disponibles han sido diseñadas fundamentalmente para el dolor agudo postoperatorio (Malviya S 2006, Suominen P 2004, Lyon E 2003, Knobb C 1994). Por lo tanto existe la necesidad de utilizar otras escalas de medición del dolor crónico en los más jóvenes.

La END Parental fué respondida por el 100% de los padres de la población global de los cuales más de un 40% de ellos suponen o averiguan tanto la existencia como la intensidad de dolor que presentan sus hijos. Este mismo porcentaje se mantuvo en el grupo de pacientes de dolor crónico. En la población global llama la atención la similitud entre las puntuaciones de dolor obtenidas por los tutores o padres y los niños, aun habiéndose realizado las entrevistas a ambos por separado, de modo que el padre no conocía las puntuaciones otorgadas por sus hijos, ni los hijos las puntuaciones otorgadas por sus padres; pero la correlación era buena, con valores casi de 1 para el dolor máximo, casi de 0,9 para el dolor medio y de 0,7 para el mínimo.

En el subgrupo de dolor crónico la correlación entre ambas escalas (END Parental y END Pediátrico) fué mayor para el dolor máx (0,95), seguido de cerca por el medio (0,501), y no sirve para el dolor mínimo (0,284). Los datos reflejan que en general los padres tienen una tendencia a sobreestimar levemente el grado de dolor de sus hijos, sobretudo el mínimo y menos el medio y muy poco el máximo. La alta correlación entre el END Parental y el END Pediátrico para el dolor crónico puede ser explicado por tratarse de momentos críticos o situaciones álgidas en las que los niños suelen demandar más cuidados por parte de sus parientes, de modo que tal situación no pasa desapercibida a éstos. El dolor medio requiere para su correcta estima-

ción un seguimiento casi continuo de dolor del niño, que no siempre es posible, y es todavía más difícil para el dolor mínimo que requeriría de una identificación casi total de los padres con sus hijos. Por este motivo es fácil pensar, que los tutores a la hora de estimar el dolor mínimo o medio, otorguen puntuaciones más elevadas, por el beneficio de la duda, prefiriendo sobreestimar el dolor que “quedarse cortos”.

Se podría decir que el END Parental max fué bien adivinado, después el medio y muy mal el mínimo, y que por lo tanto, la END Parental refleja adecuadamente el grado de dolor crónico pediátrico máximo, especialmente en la primera consulta.

### 7.3. Validez del CHQ-PF50

El CHQ-PF50 es un test de 50 preguntas de reconocido prestigio científico, que se ha usado como “gold standard” de la calidad de vida pediátrica y es el único validado en español europeo (de Inocencio J 2001).

EL cuestionario CHQ-PF50 demostró que los niños con dolor crónico tienen un importante grado de afectación de calidad de vida, que llegó a ser todavía mayor que la de los niños que presentan enfermedades crónicas hepáticas o renales.

De hecho, los niños con dolor crónico presentaron una afectación socio-psicológica de calidad de vida similar a aquellos con enfermedades crónicas (una disminución aproximada de un 20%) y una afectación del componente físico-funcional, muy superior a los niños con enfermedades crónicas no dolorosas (de un 68% frente a un 33%). La mayor afectación del Physical Score en los pacientes del subgrupo de dolor crónico comparado con los de patología crónica es llamativa, pues la mayoría de estos pacientes estaban en lista de espera



para trasplantes hepáticos o renales debido a hepatopatías o nefropatías terminales y supuestamente sus enfermedades de base serían más graves que los pacientes de dolor crónico que incluyen artritis crónicas, parálisis cerebrales o neuropatías. En este sentido parece que, además de la patología de base, el mismo dolor provocaba un deterioro físicofuncional que agravaba la calidad de vida de un modo muy importante. Sin embargo, la afectación psicológica y social fué similar en los dos grupos, lo que indica que este parámetro se afectó más, debido a la cronicidad del proceso, lo que ya ha sido descrito para otros procesos crónicos que se acompañan siempre de una importante carga psicológica (Kuczynski E., 2003).

El CHQ PF50 permite medir en una serie de subapartados diferentes aspectos muy concretos de la afectación de la calidad de vida. Estos subapartados son expresados en forme de z-scores, es decir, una puntuación de cero para un subapartado significa, que éste paciente coincide con la puntuación media de la población general mientras que una puntuación de uno significa que el paciente se halla en una desviación estándar del valor medio de la población general. Así, los resultados de los subapartados mostraron que el apartado de "dolor corporal" (bodily pain= BP), sólo se afectaba en los pacientes con dolor crónico, lo cual parecía obvio, pues tanto los pacientes de patología crónica como los sanos, no presentaban dolor.

Los dos grupos crónicos, con o sin dolor, se diferenciaban del grupo sano en todos los parámetros, menos en el de "conducta" (behaviour=BE), lo que significa que los pacientes con dolor crónico o enfermedades crónicas no tienen porqué exhibir conductas agresivas, inmaduras o incluso delictivas como consecuencia de su enfermedad.

El resto de parámetros se afectaba en los dos grupos crónicos, pero con una diferencia, pues unos cuantos subapartados se afectaban igual en los grupos crónicos, en tanto que otros cuantos subapartados se veían más afectados en los pacientes con dolor. Esto significa, que los pacientes con dolor crónico muestran el mismo nivel de afectación de "autoestima" (Self esteem=SE), la "impresión global de mala salud" (Global health=GH) o en la preocupación paterna por la salud de los hijos (Parenteral impact=PI), que los pacientes con patología crónica sin dolor. Sin embargo, los niños con dolor tenían mayor afectación comparado con los crónicos sin dolor en los siguientes subapartados: "Función física" (Physical functioning=PF), donde los niños con dolor tenían más limitadas sus actividades de autocuidado y sus actividades físicas; "conducta de papel socio-emocional" (Role social-emotional=REB), donde los niños con dolor crónico tenían más limitadas sus tareas escolares y sus actividades lúdicas debido a problemas físicos; y finalmente, el subapartado de "salud mental" (mental health=MH), indicando que los niños con dolor crónico tienen mayor grado de ansiedad o depresión que los niños con enfermedades crónicas, pero sin dolor.

Todo esto incide en que los pacientes con enfermedades crónicas ven afectada su calidad de vida, pero el dolor crónico en sí mismo se presenta como un factor determinante de la calidad de vida y, por lo tanto, permite plantear el binomio dolor crónico - calidad de vida como campos complementarios de un mismo problema. Por este motivo no fué extraño que en la población global del estudio se hallaran buenos índices de correlación entre la calidad de vida (medido con el CHQ) y el dolor crónico pediátrico (medido con el END Ped).

Sí se observó, que la correlación era mejor en la población global entre el “Physical Score” (correlación superior al 0,8) que con el “Psychosocial Score” (con correlaciones más bajas, cercanas al 0,5) ya fuese con el dolor máximo, medio o mínimo. Esto significa que el CHQ-PF50, sobre todo en su componente físico-funcional sería útil para discriminar en una población general, aquellos pacientes con dolor crónico.

En el subgrupo de pacientes con dolor crónico su utilidad para identificar el grado o la intensidad de dolor crónico fué mucho menor (con el dolor medio o mínimo) o inexistente (para el dolor máximo), tanto en su componente físico-funcional como en el psico-social. De acuerdo a estos hallazgos, la calidad de vida en los pacientes con dolor crónico se vería más afectado por el dolor basal (mínimo) o por el dolor más continuado (dolor medio), más que por los picos puntuales elevados de dolor (dolor máximo).

Esto significa que esta escala puede tener utilidad clínica tan solo para identificar en una población general a los pacientes cuyo dolor crónico les provoca afectación de su calidad de vida.

El CHQ-PF50 además está diseñado para propósitos investigacionales, lo que hace que su utilidad clínica esté muy limitada, como se verá en el apartado de utilidad clínica de la “EASP-22”.

#### **7.4. Validez de la escala “EASP-22”**

A lo largo de los años una de las mayores dificultades que se han encontrado en el campo de la investigación y de la psicología ha sido la medición precisa de los rasgos del carácter, del comportamiento social, de la personalidad

y de la afectación de estos aspectos, muchos de los cuales se producen en pacientes con dolor crónico. La medición de estos factores supone un criterio básico o condición “sine qua non” no sólo para el reconocimiento y diagnóstico de la afectación o de la enfermedad, sino para la instauración del tratamiento adecuado de su seguimiento. Entre los cientos de intentos realizados en el ámbito de la psicología para la medición de los rasgos de la personalidad y actitudes sociales, los que más se acercaron a la solución matemática para la resolución del problema fueron Thurstone LL primero (1928) y Likert R después (1932). Basado en las propuestas de Likert, que de alguna manera es el método Thurstone modificado o mejorado, se desarrolló en este estudio la escala “ESP-25” primero y el “EASP-22” después. El método de Likert plantea un proceso de elaboración más breve y sencillo que el de Thurstone e igualmente fiable. Su técnica acepta que las actitudes pueden medirse a través de manifestaciones verbales y asume la posibilidad de estudiar dimensiones de actitud a partir de un conjunto de enunciados que operen como reactivos para los sujetos. Éstos pueden situarse en la variable de actitud desde el polo más favorable al más desfavorable, de tal manera que la variación de las respuestas dependen de las diferencias individuales de los sujetos.

##### **7.4.1. Definición de la “EASP-22”**

Respecto a los pasos seguidos para la construcción de la escala “EASP-22”, el primer paso fué la definición de la dimensión de actitud que se quería medir y la identificación de las conductas que reflejan dicha actitud; es decir los aspectos que reflejan la afectación de la salud del niño.

La adecuada medición de calidad de vida requiere la medición y agrupación de paráme-

tros específicos de enfermedad (aumento de medicación, ingreso hospitalario), la medición del impacto de enfermedad en el funcionamiento diario (le limita dormir toda la noche, falta de apetito, tristeza), así como los efectos secundarios al tratamiento administrado (está intranquilo, cansado, ingresos hospitalarios) (Bombardier C 1987, Velarde-Jurado E 2002). La alta correlación existente entre el EASP-22 y el CHQ-PF50 refleja, que el test “EASP-22” supone una nueva herramienta de medición de calidad de vida.

Una escala o dominio se compone de un set de ítems que hipotéticamente miden un concepto específico. Se valoran siguiendo el método de Likert de sumación de rangos, que asume que la distribución de ítems en la misma escala o dominio son aproximadamente iguales y que cada ítem tiene una relación lineal con la puntuación de su dominio (referido como consistencia interna del ítem). La función física por ejemplo, incluye la agrupación de varios sub-componentes relacionados con la misma que son: el auto-cuidado, la movilidad y la actividad física. Cada uno de ellos y sus ítems correspondientes son necesarios para captar adecuadamente el cuadro completo de la capacidad y del dominio físico. Además, el principio de “equidad” tiene que ser observado psicométricamente, porque cada ítem es igualmente importante para definir el concepto etiquetado como “función física”.

Se les pidió a los familiares de los pacientes que emitieran sus respuestas con distintas alternativas, desde la más favorable a la más desfavorable. Los modelos más habituales varían desde dos a seis respuestas, siendo el número más común el de cinco sugerido por Likert y seguido en este estudio. En general, las respuestas se valoran bien a nivel numérico del 1 al 5 o a nivel verbal desde nada, poco, algo,

bastante a mucho, como en la escala “EASP-22” (Likert R 1932).

Likert hace la selección de ítems definitivos a una muestra representativa de sujetos después de pasar la hipotética escala con un número de ítems superior al que finalmente quedará. En este estudio se analizó la comprensión y credibilidad del contenido de la escala desde un aspecto cualitativo, mediante un check-list aplicado a 10 profesionales médicos y psicólogos y a 10 padres con niños con edades comprendidas entre 0 y 16 años. Después de comprobar que los ítems seleccionados eran comprensibles, valoramos el test (“ESP-25”) en 35 niños sanos y con dolor crónico. Posteriormente analizamos estadísticamente los resultados obtenidos y obtuvimos la consistencia interna o fiabilidad del test. Las ventajas del método Likert, y por lo tanto del método empleado en el estudio, incluyen escalas que necesitan pocos ítems para su confección, y que por lo tanto son sencillas de contestar, requieren poco esfuerzo y se realizan de un modo rápido. Además, parece confirmada la mayor fiabilidad del método, incluso con un menor número de enunciados que en las escalas Thurstone.

La escala “EASP-22” fué desarrollada con la intención de medir la afectación por dolor crónico del estado de salud física y psicosocial de niños entre 0 y 16 años mediante el uso de escalas multi-ítem. El test “EASP-22” ha demostrado ser capaz de diferenciar no solo el grupo de niños de dolor crónico de los sanos, sino de aquellos con enfermedades crónicas. La mayor diferencia se refleja en el componente funcional, menos en el físico y psicológico y poco o nada en el aspecto social. Estas diferencias entre grupos se debe a la alta correlación existente entre el “EASP-22” y el dolor máximo, medio y mínimo del niño.

Por lo tanto, el "EASP-22" es un test de afectación de calidad de vida específico, cuando esta afectación es debida a la presencia de dolor crónico. En este sentido es importante señalar que la escala CHQ-PF 50, gold standard de medición de calidad de vida pediátrica, sólo es capaz de identificar la intensidad de dolor crónico mínimo.

El modelo arquitectónico utilizado para crear la herramienta de valoración de afectación de calidad de vida del niño se realizó basado en cuatro pilares angulares: el estado físico, el psicosocial, la invalidez o discapacidad funcional y la valoración personal. Los cuatro dominios se valoraron en un rango de cinco grados que iban desde nada, poco, algo, bastante a mucho.

1- El **estado físico** supone una medida de la capacidad del niño para desempeñar una variedad de actividades propias de niños sanos (Patrick DL 1973). Los indicadores se centran habitualmente en habilidades observables, como los comportamientos de autocuidado tradicionales (comer, vestirse, iniciar el sueño) o en estándares tangibles (andar un par de manzanas o subir una cuesta, salir de casa o requiere estar encamado).

Algunos estudios han demostrado los efectos del dolor y depresión sobre la calidad del sueño, presentando aquellos pacientes con dolor crónico de mayor duración, una peor calidad del sueño en general (Menefee LA 2000). Sin embargo no se ha visto asociación con el sueño diurno o con la latencia del sueño. Estos dos últimos aspectos del sueño se asociaban a los más pequeños, por ello la calidad del sueño podría tener relación con el dolor crónico y con la edad, aunque Menefee no encuentra relación entre el dolor, el estado de ánimo deprimido y las mediciones de calidad del sue-

ño, en contraste con otros muchos estudios (Pilowsky I 1985, Haythornthwaite JA 1991, Goodrich SM 1998). Sin embargo, Menfee sí encuentra una alta asociación entre mayores niveles de dolor, peor calidad del sueño y una mayor afectación de calidad de vida (Menfee LA 2000).

Basado en esta asociación existente entre: mayor dolor, menor calidad de sueño y peor calidad de vida, incorporamos los ítems relacionados con el sueño (la salud le limita dormir toda la noche, le limita iniciar el sueño). Incluye 7 ítems.

2- El **estado psicosocial o estado de bienestar** incluye el **rol social-emocional y de comportamiento**, diseñado para medir el comportamiento manifestado, y la habilidad de relacionarse con el entorno. Incluye 2 ítems.

**La función psicológica** se refiere a un estado mental que no se puede deducir sólo del comportamiento observable (Ware JE 1976, Ware JE 1987, Ware JE 1992) sino de la frecuencia de estados positivos y negativos. Incluye 6 ítems que se focalizaron en torno a la ansiedad y la depresión; dos aspectos que tienen más relevancia en los desórdenes emocionales (Snaith RP 1993, Keedwell P 1996, Zigmond AS 1983, Bech P 1999, Menefee LA 2000, Dupuy HJ 1984) y en el afecto positivo.

Bajo el término depresión se incluyen con frecuencia la extensión de una pena profunda, un conjunto de actitudes autodestructoras, el inevitable resultado de la adversidad o bien un estado de disfunción del sistema de neurotransmisión central. Los ítems se centraron en la falta de respuesta del niño al placer: la anhedonia (está triste, tiene facilidad para llorar, está cansado, falto de vitalidad, no se entretiene), ya que según Klein (Klein DF 1974) supone la

mejor guía en un desorden depresivo mayor. La anhedonia también fué medida indirectamente a través de preguntas incluídas en el dominio funcional (dormir toda la noche, falta de apetito, interrumpe con facilidad los períodos de juego o de diversión) y el social (le cuesta relacionarse con el entorno y con los demás). Dichos ítems se relacionan indirectamente con la falta de disfrute de los placeres básicos de la infancia, que en esta etapa de la vida se centran en comer, jugar y dormir.

La ansiedad puede ser generalizada o focalizada en situaciones particulares, bien proporcional o desproporcionada a la situación vivida por el paciente y puede ser una situación de comienzo reciente o un rasgo de larga duración asociado a la personalidad. El término ansiedad engloba un estado de ánimo específico equivalente al miedo, sentimientos de inseguridad con una anticipación aprensiva, contenido de pensamientos dominados por desastres o incompetencias personales, estado de vigilancia acentuado, sensación de constricción respiratoria conduciendo a la hiperventilación y a sus consecuencias, tensión muscular provocando dolor, temblor e inquietud y una variedad de alteraciones somáticas basadas en la hiperactividad del sistema nervioso autónomo.

La definición de ansiedad en la clasificación internacional (ICD-10) enfatiza los aspectos somáticos de la ansiedad, mientras que el manual revisado de diagnóstico de enfermedades psiquiátricas (DSM-IV) hace hincapié en la excesiva preocupación, como rasgo cardinal del mismo. Ansiedad medida en el test "EASP-22" en su dominio psicológico con tres ítems (está lloroso, temeroso, intranquilo).

El comportamiento general es diseñado para medir el comportamiento manifestado, y la habilidad de relacionarse con el entorno, como

un componente de la salud mental. Las cuatro dimensiones de comportamiento que discriminan entre los niños son la agresión, la delincuencia, la hiperactividad/impulsividad y el aislamiento social (Achenbach TM 1979). Incluye 1 ítem.

**3- La discapacidad o el estado funcional** refleja la limitación en la realización de las actividades físicas, sociales o de su rol debido a problemas relacionados con la salud (en casa, en el colegio) (Stein REK 1980). Incluye 5 ítems. Las tres dimensiones de las habilidades físicas identificadas en la literatura incluyen los autocuidados, la movilidad y las actividades que varían en el grado de vigor (Hainsworth KR 2007, Patrick DL 1973).

**4- La evaluación personal de la salud** valora la salud en general y la enfermedad. Refleja los valores o preferencias del tutor o del niño, reflejando un resumen general del estado de salud del mismo (su salud está empeorando). Incluye 5 ítems. El cambio de salud es un ítem muy importante para la inclusión en un instrumento de valoración general de salud en el adulto; incluye 1 ítem (Ware JE 1995).

El **segundo principio conceptual** que guió el diseño de la herramienta o escala "EASP-22" fué la búsqueda del equilibrio en la medición del estado de salud.

El atributo único de salud incluye una relación simbiótica entre los estados de salud positivos y negativos, por ello dicha escala debía incluir un abanico completo de estados de salud para cada dominio. Debía incluir ítems que midieran el grado de limitación tanto en las habilidades funcionales básicas propias de los niños (como iniciar el sueño, dormir toda la noche), así como en las actividades que requieren algo

más de resistencia (limitadas actividades diarias, le cuesta moverse) y debía asumir la evaluación de indicadores positivos (la capacidad de concentración, está contento) y negativos (está triste, cansado, le cuesta relacionarse).

En el estudio piloto se prestó especial atención a la selección minuciosa de los ítems, cuya fuente se generó de una exhaustiva revisión de la literatura de instrumentos de medida de calidad de vida del niño publicados y validados hasta el momento, de la experiencia subjetiva de los investigadores, y de entrevistas con padres y niños en la práctica clínica. Se revisaron los contenidos de instrumentos de valoración genérica para niños como el: FSII-R o Functional Status IIR (Stein REK 1990), CHQ o Child Health Questionnaire (Landgraaff LM 1999), CHIP o Child Health & Illness Profile (Starfield B 1993), COOP o Dartmouth COOP Charts

for Adolescents (Starfield B 1995, Wasson JH 1994), OCHS o Ontario Child Health Study (Boyle MH 1987), HIE o Health Insurance Experiment (Eisen M 1979), CGAS o Children's Global Assessment Scale (Shaffer D 1983), HAD o Hamilton Anxiety and Depression (Hamilton M 1967, Hamilton M 1960), HADS o Hospital Anxiety and Depression Scale (Zigmond AS 1983), HSCL-90 o Hopkins Symptom Checklist o SCL-92 (Derogatis LR 1973), BDI o Beck Depression Index (Beck AT 1961), MDI o Mayor Depression Inventory (Beck P 1980), MHI-5 o Mental Health Inventory (Zung WWK 1965), GHC o General Health Questionnaire (Goldberg D.P. 1972), POMS short form o Profile of Mood (Cella DF 1987), PGWP o Psychological General Well-Being Scale (Dupuy HJ 1984), HRQOL o Health Related Quality of Life (Gonzalez CJ 1997), SF-12 Health Survey Original Version (Ware JJ 1996), SF-13 Health Survey Original Version (Ware JE 1995) e Impacto familiar (Stein REK 1980, Pless IB 1973).

Tabla XII. Comparación del Contenido de Instrumentos Genéricos de Medición de Salud en Niños

CONTENIDO	INSTRUMENTO / PROYECTO						
	CHQ	CHIP	COOP	FSIIR	OCHS	HIE	EASP22
Movilidad física	*	*	*	*	*	*	*
Comportamiento	*	*	*	*	*		*
Salud mental	*	*	*		*	*	*
Salud general	*	*	*			*	*
Desempeño social	*	*	*	*			*
Desempeño escolar	*	*	*		*	*	
Desempeño familiar	*	*	*		*		*
Síntomas	*	*			*		*
Condiciones de salud	*	*			*		*
Autoestima	*	*	*				
Dolor	*	*	*				
Riesgo		*	*		*		
Apoyo social			*		*		
Impacto parental	*					*	* en sub-apartado
Nº de días enfermo		*					
Responsabilidades		*					

De todos ellos emergió un núcleo común de conceptos y de experiencias, que incluían: movilidad física, comportamiento, salud mental, salud general, desempeño social, escolar, familiar, síntomas, condiciones de salud, autoestima, dolor, comportamientos de riesgo, apoyo social, impacto parental, número de días enfermo y capacidad de hacer frente a sus responsabilidades (Tabla XII).

Riesgo = Comportamientos de riesgo; Responsabilidades = Capacidad de hacer frente a sus responsabilidades

Se determinaron los ítems seleccionados de escalas específicas de determinados aspectos como: Función Física, Comportamiento General, Función Mental, Cambio de Salud, Estado Funcional y Familia.

Basado en todo ello, y gracias al equilibrio en la selección de dichos ítems capaces de medir el estado de salud, se consiguió una herramienta capaz de medir específicamente la afectación de calidad de vida relacionada con la salud, demostrado con la alta correlación existente entre el "EASP-22" y el CHQ-PF50.

Además se tuvo en consideración el talón de Aquiles de una escala de calidad de vida. Su punto débil está en que se basa en mediciones con una carga variable de subjetividad y por lo tanto, además de la minuciosa selección de los ítems, la escala debe cumplir los criterios psicométricos para poder ser considerada un cuestionario válido, reproducible y fiable. Sólo se aceptan las mediciones que tengan calidad científica, es decir, que superen las pruebas de validez y fiabilidad. Esto implica que la herramienta debe medir lo que realmente pretende medir (Bonomi AE 2000).

Las pruebas realizadas y superadas en el estudio piloto fueron las siguientes:

**La consistencia interna** del ítem se valoró en el estudio piloto analizando la consistencia de los ítems entre sí. Este test es extremadamente importante para aquellas escalas desarrolladas con un número pequeño de ítems, y por ello se exige un alto grado de consistencia interna (correlación superior a 0,40). Esto se cumplió en el estudio piloto, y tras analizar estadísticamente los resultados obtenidos en la consistencia interna de la escala inicial "ESP-25" (como prototipo de la posterior escala definitiva "EASP-22"), se decidió excluir los ítems con una menor  $\alpha$ -Cronbach (inferior a 0,40); aquellos que presentaron una menor relación con las demás.

El **coeficiente de fiabilidad** indica la proporción de la variación medida de una puntuación real frente a un error al azar. Se puede obtener una fiabilidad satisfactoria incluso para escalas definidas solo por unos pocos ítems, si están substancialmente intercorrelacionados (Bonomi A.E. 2000). Históricamente se ha preferido el coeficiente  $\alpha$ -Cronbach para estimar la fiabilidad de escalas multi-ítem. Siguiendo consensos aceptados, el estándar de fiabilidad mínimo aceptado para un grupo de análisis es  $\geq 0,70$ , como fué el caso en todos los ítems seleccionados en el estudio piloto y trasladados a la escala final "EASP-22".

La **consistencia externa** relacionó los ítems con el parámetro que se quería medir, el dolor pediátrico evaluado mediante la END Pediátrica. Se valoró mediante el coeficiente rho de Spearman para la ponderación o valoración del peso de cada pregunta o ítem con la medición del dolor. Se correlacionó cada ítem con el END max, med y min, que informaban los propios pacientes pediátricos.



La validez externa o discriminativa midió la relación del test con el dolor antes y después del tratamiento evaluado por la END Pediátrica y Parental en este caso. Se analizó mediante el test de t pareada de Student.

Con todo ello, se observó que se obtuvieron unas buenas propiedades psicométricas finales en la escala “EASP-22”.

Finalmente se analizó si la escala multi-ítem era útil para el propósito para el que fue creada (Velarde-Jurado E 2002). Para ello se correlacionó por un lado el “EASP-22” con el END en el grupo de dolor crónico (para comprobar si el test era capaz de medir el dolor). La alta correlación entre la “EASP-22” y el END Pediátrico medio y mínimo demuestra que el test es capaz de identificar la existencia y la magnitud del dolor crónico que padece el niño.

El análisis de las puntuaciones medias del “EASP-22” Parental en los grupos de dolor crónico, enfermedad crónica y los sanos demostró, que el grupo de dolor crónico tuvo un 21% más de afectación que el grupo de patología crónica y un 48% más que la población sana. Por ello se podría decir que el nuevo test “EASP-22” mide específicamente la afectación de calidad de vida relacionada con el dolor crónico pediátrico.

La presente escala “EASP-22” (ver Anexo 10.13) constituye pues la primera escala en lengua española desarrollada para medir el grado de afectación de calidad de vida causada por el dolor crónico, aunque varios investigadores ya han trabajado en encuestas de calidad de vida pediátrica (De Inocencio J et al 2001).

#### 7.4.2. Utilidad clínica del “EASP-22”

La correlación entre el “EASP-22 Parental y el Pediátrico” del grupo total demostró que el cuestionario “EASP-22” realizado por los padres obtiene una puntuación tan fiable como si hubiese sido realizado por el hijo.

Además, el cuestionario “EASP-22” es rápido de realizar y fácil de comprender, independientemente de la edad y del nivel cultural del entrevistado

El tiempo medio de realización del “EASP-22” Parental fue de  $2,3 \pm 1,5$  min, el del “EASP-22” Pediátrico de  $3,1 \pm 2,5$  min y el del CHQ-PF50 de  $8,5 \pm 4,6$  min. Por lo tanto, el test “EASP-22” es significativamente más rápido de realizar que el CHQ-PF50, además de ser preferido por el 90% de los tutores.

#### 7.5. Sensibilidad al Cambio

La **Sensibilidad al Cambio** mide la capacidad de un instrumento de medir diferencias basadas en una intervención. La sensibilidad al cambio es considerada como una evidencia adicional de validez longitudinal de un instrumento y una prueba fundamental a la hora de utilizar una escala de calidad de vida en la práctica clínica. En el presente estudio se utilizó la variación en los parámetros antes y después del tratamiento. El dolor medido con el END Pediátrico demostró que el tratamiento analgésico mejoraba el dolor percibido por el niño en sus tres variantes de END Pediátrico max, medio y min. Dicho tratamiento disminuyó el dolor crónico pediátrico reflejado en el END Ped máximo en un 50%, el medio un 57% y el mínimo un 28%. Por lo tanto, el tratamiento empleado por la UDI en el grupo de pacientes con dolor crónico, fue efectivo. El tratamiento utilizado fue el expuesto en la introducción y



las tasas de éxito aquí discutidas son muy superiores a las publicadas en la población adulta, que son mucho menores (Mathias S.D. , 1996). De hecho, los pacientes pasaron de tener dolor grave a tener dolor leve.

Tanto el END Parental como el CHQ PhS y PsS como el EASP Global (más el componente funcional) fueron capaces de identificar el grado de dolor crónico y medir la efectividad del tratamiento. La escala "EASP-22" fué capaz de medir la afectación de calidad de vida debida al dolor, y se comprobó que el tratamiento analgésico conseguía mejorar la "EASP-22" en un 37% exclusivamente debido a la mejora funcional y no por la mejoría en parámetros físicos, psicológicos o sociales.

Por lo tanto la "EASP-22" es un cuestionario que es capaz de medir la sensibilidad al cambio, es decir, que el instrumento es capaz de medir diferencias basadas en una intervención. Este aspecto es especialmente importante cuando tratamos pacientes con dolor crónico en una UDI, pues es importante disponer de una escala que nos permita graduar la intensidad del tratamiento analgésico. Es llamativo como el tratamiento analgésico empleado por la UDI, además de disminuir el dolor crónico, conseguía mejorar la calidad de vida; mucho más en el componente físico-funcional que en el psico-social (50% versus 15%). Pero, teniendo en cuenta que el componente psicosocial sólo se afectaba un 20%, la mejora conseguida casi normalizaba la situación psico-social. Sin embargo, todos los subapartados del CHQ-PF50 se normalizaban relativamente (diferencias menores a 1 z score con la población sana general), exceptuando la funcionalidad física (PF="Physical functioning"), el papel físico-emocional (RP="Role physical) y el impacto familiar (PE="Parenteral impact") que seguirían muy afectados tras el tratamiento. Tal vez, las

enfermedades de base de los síndromes dolorosos crónicos, artropatías, parálisis cerebral o neuropatías, mantienen un cierto deterioro de calidad de vida, incluso después de haber disminuido importantemente el dolor. Por este motivo, además del tratamiento analgésico, es importante plantearse medidas de apoyo social al nivel de dependencia, de estos pacientes y sus familiares.

Igualmente se observó una cierta discordancia entre el CHQ-PF50 y la "EASP-22", pues el primero cambió parámetros físico-funcionales y parámetros psico-sociales y la "EASP-22". Sin embargo, solo se afectó el parámetro funcional y no el físico, el social ni el psicológico. Esta discordancia puede deberse a un problema terminológico a la hora de asignar a un determinado componente cada uno de los parámetros. El tratamiento analgésico también consiguió disminuir el impacto que en los pacientes provocaba el dolor crónico, pero aún así perduraba un cierto grado de afectación parental, que podía deberse al dolor residual o a las enfermedades de base de los síndromes dolorosos.

## 7.6. Repercusión Familiar

La Unidad Familiar ha sido reconocida desde hace mucho tiempo como un importante e influyente aspecto en la salud infantil (Pless IB 1973).

El test CHQ-PF50 mide el grado de impacto familiar por la afectación de calidad de vida de los hijos mediante varios items:

- la cohesión familiar (FC): el grado de relación existente en la familia
- las actividades familiares (FA): la salud del niño limita o interrumpe las actividades familiares o supone una fuente de tensión

familiar

- el tiempo parental (PT): la salud física y psico-social del niño limita el tiempo personal de los padres
- el impacto parental-emocional (PE): los padres experimentan estrés emocional y preocupación como resultado de la salud física y psico-social del niño. Esta última variable se analiza, pero no se considera en la puntuación final del CHQ-PF 50, porque posiblemente esté incorporada en el test solo para su estudio.

Los resultados del CHQ-PF50 (excepto el componente de cohesión familiar) demuestran que tanto el grupo de dolor crónico como el de enfermos crónicos presentan una afectación del 40-50% en el seno familiar, y que mejoran un 25% con el tratamiento analgésico en el caso del grupo de pacientes con dolor crónico. El componente de cohesión familiar no se vio afectado, es decir, las familias negaban tener problemas relacionados serios, pero el resto de los parámetros de impacto parental se veían afectados. De hecho, la tasa de separación matrimonial se triplicaba en relación a la población control sana. Un cierto pudor a la hora de contestar esta pregunta tan directa podía ser la responsable de esta discordancia.

Dicho impacto en el seno familiar también fue cuantificado de una manera rápida y sencilla con el "Test de Impacto Familiar" (EAF-5), un subapartado del "EASP-22". La familia de un niño que sufre dolor crónico sufre un aumento significativo del gasto, una disminución de sus actividades sociales, fatiga y estrés.

El apartado de repercusión parental del "EASP-22" (EAF-5) recoge aspectos sociales (3 de 5) y psicológicos (2 de 5). Sin embargo, la intención

no fue valorar la familia desde una perspectiva clínica o diagnóstica, sino valorar el grado de limitación experimentada por las familias debido a la salud y bienestar de los niños. Con este motivo se desarrolló una pequeña escala denominada "Test de Impacto Familiar" (EAF-5), y una de las referencias utilizadas fue la Escala de Impacto Familiar publicada por Stein & Reissman (Stein REK 1980). El apartado parental del "EASP-22" incluía 5 ítems, valorados en un rango de 5 grados de impacto familiar, con una puntuación global del 0 al 100. Dicha puntuación era independiente del cuestionario "EASP-22". El tratamiento del grupo de dolor crónico demuestra una mejora cercana al 25% del impacto de dichas familias, por lo tanto, el tratamiento analgésico tuvo efectos positivos no solo en los niños sino en las familias que vivían pendientes de ellos. Nuevamente se corrobora la similar afectación de la calidad de vida parental por situaciones crónicas independientemente que la causa sea el dolor crónico o enfermedades crónicas (De Inocencio J et al 2001).

Esto pone en evidencia que la familia mejora psicológicamente al ver a sus hijos con menos dolor, pero siguen precisando apoyo, seguramente psicológico y social, lo que actualmente no es tenido cuenta por las instituciones sanitarias. Por lo tanto, los resultados de ambos test indican que las familias con niños enfermos crónicos, ya tengan dolor o no, precisan un apoyo social adicional al apoyo médico que están recibiendo. La función del apoyo social será atenuar la carga psicológica, social y física que supone educar, mantener y proteger a un niño en estas condiciones, lo que actualmente no es tenido cuenta por las instituciones sanitarias.

## 7.7. Limitaciones del Estudio

Un objetivo importante del estudio era la validación de la escala “EASP-22” para el diagnóstico y la valoración del dolor crónico en niños en edad preverbal. El tamaño de la muestra era pequeña en este rango de edad y por lo tanto no permitió obtener resultados definitivos. Por lo tanto, el análisis en este sentido sólo ha sido exploratorio, con la intención de seguir dicho estudio en el futuro, en niños en edad preverbal para poder validar y adaptar dicha escala para este grupo de pacientes. Sin embargo, podemos presuponer que dicho “EASP-22” será útil para la valoración del dolor crónico en niños en edad preverbal, ya que el “EASP-22” realizado por el tutor dió resultados tan fiables como si hubiese sido realizado por el hijo. Debido a lo extenso del estudio, se decidió aplazar el análisis de los resultados de los diferentes grupos de patología dolorosa (espástica, nociceptiva, neuropática, miscelánea) para futuros estudios.

Los resultados obtenidos en relación a la sensibilidad al cambio antes y después del tratamiento resultaron positivos, a pesar de la falta de homogeneidad de la muestra basal.

Un objetivo secundario era valorar la repercusión del dolor crónico en el seno familiar. El cuestionario que desarrollamos no tenía pretensiones de examinar aspectos psicológicos (como el impacto emocional parental o la cohesión familiar) ni aspectos socioeconómicos profundos en el seno familiar. El “Test de Impacto Familiar” (EAF-5) que creamos es escueto y sumado a algunos datos clínicos que registramos en la anamnesis, pretende medir aspectos psico-sociales familiares generales y llamativos. Tal vez nos aporten una información útil para futuros estudios de afectación de calidad de vida familiar y de la sensibilidad al

cambio de la misma tras apoyo psicológico y, en ocasiones económico.

El progreso científico depende de la exactitud o precisión de las mediciones realizadas, de que los instrumentos desarrollados sean fiables, válidos, confiables, que midan aquello que pretenden medir y que además sean reproducibles. Por lo tanto, una de las limitaciones de este estudio se basará en que los resultados puedan o no ser replicados en otro lugar o momento, y por distintos observadores.

## VIII. CONCLUSIONES



## VIII. CONCLUSIONES

### 1. CONCLUSIONES PRINCIPALES

1.1. Menos de la mitad de los pacientes pediátricos con dolor crónico son capaces de valorar su dolor inicial con escalas autonómicas.

La valoración inicial del dolor referida por los padres o tutores (END par) y el test de calidad de vida (CHQ-PF50), especialmente en su componente físicofuncional, permiten discriminar adecuadamente a los pacientes con dolor crónico de los que no tienen.

Para identificar la intensidad del dolor crónico inicial, sólo la "END par" calibra el dolor crónico máximo y el medio.

1.2. El test "EASP-22" es un test que mide calidad de vida al igual que el CHQ-PF50, en cualquier tipo de población pediátrica, que puede ser contestado indistintamente por padres o pacientes pediátricos.

–discrimina los pacientes que tienen dolor de los que no lo tienen

-identifica la intensidad del dolor crónico máximo, medio y mínimo

-identifica la eficacia del tratamiento analgésico de un modo fiable

-clínicamente es muy útil, por ser más fácil de contestar por los padres, así como más rápida de realizar y más fácil de evaluar

Elija la respuesta que más se adapte a la conducta de su hijo en las últimas 3 semanas

PUNTUACIÓN	NADA 0	POCO					ALGO					BASTANTE					MUCHO					
		0,5	0,75	1	1,25	1,5	1	1,5	2	2,5	3	1,5	2,25	3	3,75	4,5	2	3	4	5	6	
1. La salud de su hijo se está empeorando																						
2. Su salud le limita iniciar el sueño																						
3. Su salud le limita dormir toda la noche																						
4. Le limita la ingesta por falta de apetito																						
5. Su salud le limita sus juegos favoritos																						
6. Su salud le limita estar entretenido																						
7. Su salud le limita salir de casa																						
8. Tiene limitadas las actividades diarias																						
9. Le cuesta moverse																						
10. Requiere estar en cama																						
11. Requiere asistencia sanitaria																						
12. Requiere aumento de su medicación																						
13. Requiere estar hospitalizado																						
14. Interrumpe fácilmente los períodos de juego																						
15. Está intranquilo																						
16. Está triste																						
17. Está cansado																						
18. Está falto de vitalidad																						
19. Está temeroso																						
20. Tiene facilidad para llorar																						
21. Le cuesta relacionarse con los demás																						
22. Le cuesta prestar atención a su entorno																						

ANOTE LA HORA FINALIZAR EL CUESTIONARIO: ..... hrs ..... min

## 2. CONCLUSIONES SECUNDARIAS

2.1. Los pacientes de la U.D.I. tienen dolor crónico grave antes del tratamiento analgésico. El dolor crónico grave provoca una disminución importante de la calidad de vida (de un 40%), tanto en su componente psico-social, y mucho más acusado en el componente físico-funcional. La calidad de vida se ve más afectada por el dolor continuado (o medio) y basal (o mínimo) que por el dolor incidental (o máximo).

2.2. Los familiares de los niños con dolor crónico grave sufren de un modo muy importante por la preocupación de la enfermedad de sus hijos que les impide desarrollar las actividades familiares con normalidad.

2.3. Los tratamientos analgésicos de la UDI consiguen disminuir a la mitad el dolor inicial y recuperar la calidad de vida en una importante cuantía. El tratamiento analgésico de los hijos mejora también los parámetros de afectación familiar.

## **IX. BIBLIOGRAFIA**





## IX. BIBLIOGRAFIA

- Achenbach TM and Edelbrock CS. The child behaviour profile. II boys aged 12-16 and girls aged 12-16. *Journal of Consulting Clinical Psychology* 1979; 47: 223-33
- Arias E, MacDorman MF, Strobino DM, Guyer B. Anual Summary of Vital Statistics-2002. *Pediatrics* 2003; 112: 1215-30
- Arner S. Intravenous phentolamine test: diagnostic and prognostic use in reflex sympathetic dystrophy. *Pain* 1991; 46: 17-22
- Assumpcao FB, Kuczynski E, Sprovieri MH et al. Escala de avaliacao de qualidade de vida. *Arq Neuropsiquiatr* 2000; 58: 119-27
- Astudillo Alarcon W, Mendinueta Aguirre C, et al. El dolor en los niños con cancer *Dolor* 1994;9:71-6
- Austin DF, Nelson VE, et al. Epidemiologic characteristics of childhood cancer. En: Vaeth JM, ed. *Childhood cancer: triumph over tragedy*. Frontiers of radiation. Therapy and oncology. Basel: S. Karger; 1982. p. 9-17
- Austin JK, Smith S, Risinger M and Mcneils AM. Childhood epilepsy and Asthma: Comparison of quality of life. *Epilepsia* 1994; 35: 608-15
- Babul N, Darke A. Evaluation and use of opioid analgesics in pediatric cancer pain. *Journal of palliative care* 1993; 9: 19-25
- Bech P & Rafaelsen OJ. The use of rating scales exemplified by a comparison of the Hamilton and the Bech-Rafaelsen Melancholia Scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 1980; 62 (suppl 285): 128-131
- Bech P, Allerup P, Gram L et al. The Hamilton Depression Scale: Evaluation of objectivity using logistic models. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 1981; 63: 290-299
- Bech P, Kastrup M, Rafaelsen OJ. Mini-compendium of rating scales for states of anxiety, depression, mania, schizophrenia with corresponding DSM III syndromes. *Acta Psychiat. Scand.* 1986; 73 (suppl. 326): 1-37
- Bech P. Quality of life in psychosomatic research: a psychometric model. *Psychopathology* 1987; 20: 169-79
- Bech P. Health related quality of life rating scales. In: P. Bech (Ed.), *rating Scales for Psychopathology, Health Status and Quality of Life*, Springer-Verlag, Berlin, 1993; p: 395-424
- Bech P. Health -related quality of life measurements in the assessment of pain clinic results. *Acta Anaesthesiol. Scand.* 1999; 43: 893-6
- Beck AT, Ward CH, Mendelson M et al. An inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry* 1961; 4: 561-71
- Becker N, Bondegaard Thomson A, Olsen AK et al. Pain epidemiology and health related quality of life in chronic non-malignant pain patients referred to a Danish multidisciplinary pain center. *Pain* 1997; 73: 393-400
- Benestad B, Vinje O, Veierod MB, Vandvik. Quantitative and qualitative assessments of pain in children with juvenile chronic arthritis based on the Norwegian version of the Pediatric Pain Questionnaire. *Scand J Rheumatol* 1996; 25: 293-9
- Berard C, Sindou M, Berard J, Carrier H. Selective neurotomy of the tibial nerve in the spastic hemiplegic child: an explanation of the recurrence. *J Pediatr Or* 1998, 7: 66-70
- Berde C, Sethna NF, Masek B, Fosburg M, Rocklin S. Pediatric pain clinics: recommendations for their development. *Pediatrician* 1989;16: 94-102
- Berde CB, Fischel N, et al. Caudal epidural morphine analgesia for an infant with advanced neuroblastoma: A report of a case. *Pain* 1989;36:219-23
- Berman D, Duncan AM, et al. The evaluation and management of pain In the infant and young child with cancer. *Br J Cancer* 1992; 66 (Supl V XIII): 84-91
- Berwick DM, Murphy JM, Goldman PA et al. Per-

- formance of five-item mental health screening test. *Med Care* 1991; 29: 169-76.
- Beyer JE, Wells N. Valoración del dolor en niños. *Pediatr. Clin North Am* 1989; 4: 909-27
- Beyer JE, McGrath PJ and Berde CB. Discordance between self-report and behavioral pain measures in children aged 3-7 years after Surgery. *J Pain Symp Manag* 1990; 5: 350-6
- Bieri D, Reeve RA, Champion D et al. The faces pain scale for the self-assessment of the severity of pain experienced by children: development, initial validation, and preliminary investigation for ratio scale properties. *Pain* 1990; 41: 139-50
- Bier A. Versuche ueber cocainisierung des Rückenmarkes. *Deutsche Zeitschrift für Chirurgie* 1899; 51: 361-8
- Bonomi AE, Patrick DL, Bushnell DM et al. Validation of the United States version of World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) Instrument. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 1-12
- Bonomi AE, Shikar R, Legro MW. Quality of life assessment in acute, chronic, and cancer pain: A pharmacist's guide. *J Am Pharm Assoc* 2000; 40: 352
- Boletín Informativo del Instituto Nacional de Estadística 2004; 6: 4-5
- Bombardier C, Tugwell P. Methodologic considerations in functional assessment. *J Rheumatol* 1987; 14 (Suppl15): 6-12
- Bossert EA, Van Cleve L, et al. Children cancer: the pain experience away from the healthcare setting. *J Pediatr Oncol Nurs* 1996; 13: 109-20
- Bosenberg AT. Lower limb nerve blocks in children using unsheathed needles and a nerve stimulator. *Anaesthesia* 1995; 50: 206-10
- Bosenberg AT, Kimble FW. Infraorbital nerve block in neonates for cleft lip repair: Anatomical study and clinical application. *Br J Anaesth* 1995; 74: 506-8
- Boyle MH, Offord DR, Hofman HG, Catlin GP, Byles JA, Cadman DT, Crawford JW et al Ontario Child Health Study I. Methodology. *Archives of General Psychiatry* 1987; 44: 826-31
- Bradlyn AS, Carole V, Harris JE, Warner A et al. An investigation of the validity of the quality of well-being scale with pediatric oncologic patients. *Healthy Psychology* 1993; 12: 246-50
- Breit W, Frosch M, Meyer U, Heinecke A, Ganser G. A subgroup-specific evaluation of the efficacy of intraarticular triamcinolone hexacetonide In juvenile chronic arthritis. *J Rheumatol* 2000; 27: 2696-702
- Broome ME, Lillis PP. A descriptive analysis of the pediatric pain management research. *Appl Nurs Res* 1989; 2: 74-81
- Brown RE Jr, Schmitz ML, Andelman P. The treatment of pain in children with cancer. *J Ark Med Soc* 1993; 90: 316-8
- Buysee DJ, Reynolds CFI, Monk TH et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989; 28: 193-213
- Cadman D, Boyle M, Szatmari P et al. Chronic illness, disability and mental and social well-being: Findings of the Ontario Child Health Study. *Pediatrics* 1987; 79: 805-13
- Cafiete MA, Font MF, et al. El dolor en el niño con cancer. *Dolor (Foro)* 1995;10:258-64
- Campo JV, DiLorenzo C, Bridge J, Chiappetta et al. Adult outcomes of recurrent abdominal pain: Preliminary results. *Pediatrics* 2001; 108: 1-7
- Cassidy JT. Progress in diagnosing and understanding chronic pain syndromes in children. *Curr Opin Rheumatol* 1994; 6: 544-6
- Cassidy JT. Progress in diagnosis and understanding chronic pain syndromes In children and adolescents. *Adolesc Med* 1998; 9: 101-14
- Cella DF, Jacobson PB, Orlav EJ, Holland JC et al. A

- brief POMS measure Of distress for cancer patients. *J Chron Dis* 1987; 40: 939-942.
- Chambers LW, Reid GJ, McGrath PJ. et al. Development and preliminary validation of a postoperative pain measure for parents. *Pain* 1996; 68: 307-13
- Chiaretti A, Viola L, Pietrini D et al. Preemptive analgesia with tramadol and fentanyl in pediatric neurosurgery. *Childs Nerv Syst* 2000; 16: 93-99
- Clay DL. Commentary: Rethinking our interventions in pediatric chronic pain and treatment research. *J Pediatr Psychol* 2000; 25: 53-5
- Collins JJ, Grier HE, Kinney HC, Berde CB. Control of severe pain in children with terminal malignancy. *J Pediatr* 1995; 126: 653-57
- Collins JJ. Intractable pain in children with terminal cancer. *J Palliat Care* 1996; 12: 29-34
- Collins JJ, Grier HE, Sethna NF, Wilder RT, Berde CB. Regional anesthesia for pain associated with terminal pediatric malignancy 1996, 65: 63-9
- Czyzewski DI, Mariotto MJ, Bartholomew K, LeCompte SH and Sockrider MM. Measurement of quality of well being in a child and adolescent cystic fibrosis population. *Medical Care* 1994; 32: 965-72
- D'Amore A, Mazzucchelli A, Loizzo A. Longterm changes induced by neonatal handling in the nociceptive threshold and body weight in mice. *Physiol Behav* 1995; 57: 1195-7
- De Castro RM, Cabral Filho JE, Costa JA, et al. Neonatal treatment with naloxone causes permanent hyperalgesia in rats. *Braz J Med Biol Res* 1993; 26: 747-51
- De Law AJ, van Kleef M, Ules JJ. Percutaneous radio-frequency lesion adjacent to the dorsal root ganglion in the treatment of spasticity and pain in children with cerebral palsy. *Pain Pract* 2002; 2: 265-8
- De Inocencio J, Garcia-Consuegra J, Merino R. et al. The European Spanish version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol* 2001; 19 (4 Suppl 23): S 141-5
- Díez R.-Labajo A. Martín Capilla MC, Madero R, Fernandez E, Reinoso-Barbero F Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica. *Algía Hospital* 2006; 1: 94-101
- Derogatis LR, Lipman RS, Covi L. SCL-90: An outpatient psychiatric rating scale. *Psychopharmacol Bull* 1973; 9: 13-27
- Downs CS, Cooper MG. Continuous extrapleural intercostal nerve block for post thoracotomy analgesia in children. *Anesth Intensive Care* 1997; 25: 390-7
- Dupuy HJ. The Psychological General Well-Being (PGWB) Index. In: N.K. Wenger M.E., Mattson, C.F. Furberg and J.A. Elinson (Eds.), *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*, Lejacq, New York, 1984; p 170-183
- Duffy CM, Duffy WKN. The childhood health assessment questionnaire: CHAQ *Curr Opin Rheumatol* 1997; 9: 440-447
- Duffy CM and Watanabe Duffy KN. Health assessment in the rheumatic diseases of childhood. *Current Opinion in Rheumatology* 1997; 9: 440-47
- Eccleston C, Jordan A, McCracken LM et al. The Bath Adolescent Pain Questionnaire (BAPQ): Development and preliminary evaluation of an instrument to assess the impact of chronic pain on adolescents. *Pain* 2005; 118: 263-270
- Eccleston C, Yorke L, Morley S, Williams AC, Mastroiannopoulou K. Psychological therapies for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2003, (1): CD003968
- Elliot SC, Miser AW, et al. Epidemiologic features of pain in pediatric cancer. patients: A cooperative community-based study. *Clin J Pain* 1991; 7: 263-8
- Eisen M, Ware JE, Donald CA and Brook RH. Measuring components of children's health status. *Medical Care* 1979; 17: 902-21

- Elisabeth Velarde-Jurado MC, Carlos Avila-Figueroa MC. Consideraciones metodológicas para evaluar la calidad de vida. *Salud Pública de México* 2002; 44: 448-63
- Endicott J, Spitzer RL, Fleiss JL. The Global Assessment Scale: A procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry* 1976; 33: 766-771
- Enhede DM, Jensen MP, Engel JM, Turner JA, Hoffman AJ, Cardenas DD. Chronic pain secondary to disability: A review. *Clin J Pain*. 2003 Jan-Feb; 19: 3-17
- Ezpeleta L, Granero R, de la Osa et al. Predictors of functional impairment in children and adolescents. *J. Child Psychol Psychiat* 2000; 41: 793-801
- Fehlings D, Rang M, Glazier J, Steele C. An evaluation of botulinum-A toxin injections to improve upper extremity function in children with hemiplegic cerebral palsy. *J Pediatr* 2000; 137: 331-7
- Ferguson S, Thomas V, Lewis I. The rectus sheath block in paediatric anaesthesia: New indications for an old technique? *Paediatr Anaesth* 1996; 6: 463-6
- Fernandez E. Dolor en el recién nacido. *An Pediatr*. 2003; 58: 293-5
- Ferrell BR, Rhiner M, et al. The family experience of cancer pain management in children. *Cancer Practice* 1994; 2: 441-6
- Fitzgerald M. Development of pain mechanism. *Br Med Bull* 1991; 47: 667-75
- Flato B, Aasland A, Vandvik IH, Forre O. Outcome and predictive factors in children with chronic idiopathic musculoskeletal pain. *Clin Exp Rheumatol* 1997; 15: 569-77
- Frérebeau P, rejou F, trórrillas J et al. Percutaneous sacral thermorhizotomy to treat equinus of spastic cerebral palsy children. *Neurochirurgie* 2003; 49: 306-11
- Fukuhara T, Najm IM, Levin KH, Luciano MG, Brant MS, Tucker LB Juvenile rheumatoid arthritis. *Curr Opin Rheumatol* 1993; 5: 619-28
- Furlanetto LM, Mendlowicz MV, Romildo Bueno J. The validity of the Beck Depression Inventory-Short Form as a screening and diagnostic instrument for moderate and severe depression in medical inpatients. *J. Affect Disord* 2005; May 86: 87-91
- Gálvez Mateos R, López Rodríguez F, et al. Presentación. *Rev Soc Esp Dolor* 1997(suppl. I): 2-3
- Gálvez Mateos R, López Rodríguez F, et al. Manejo del dolor oncológico infantil. *Rev Soc Esp Dolor* 1997 (suppl I): 82-90
- Gálvez Mateos R, Morales Más C. Terapéutica analgésica en pacientes pediátricos con dolor de origen oncológico. *Actualizaciones en Dolor* 2001; 2: 95-102
- Gálvez R. Avances en el tratamiento del dolor oncológico. I Reunión Nacional de Dolor en Pediatría. Sabadell, 1997. *Dolor* 1997; 12(suppl III): 36-7
- Gálvez R. Empleo de los AINE en el niño con dolor. En: Gálvez R, ed. *Manual práctico del dolor en pediatría*. Madrid: Grupo Boehringer Ingelheim; 1997; p. 13-21
- Gálvez R. Enfoque del dolor infantil. En: Gálvez R. *Manual práctico de dolor en Atención Primaria*. Madrid: Luzán 5; 1985; p. 159-64
- Gare BA, Fasth A. Epidemiology of juvenile chronic arthritis in Southwestern Sweden: a 5-year prospective population study. *Pediatrics* 1992; 90: 950-8
- Gare BA, Fasth A. The natural history of juvenile chronic arthritis: a population based cohort study. II. Outcome. *J Rheumatol* 1995; 22: 308-19
- Gaukroger PB. Paediatric Analgesia. Which drug? Which dose? *Drugs* 1991; 41: 52-9
- Gebershagen HU, Lindena G, Korb J. et al. Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit chronischen Schmerzen. *Schmerz* 2002; 16: 271-84
- Geist R. Psychosocial care in the pediatric hospital.

- The need for scientific validation of clinical and cost effectiveness. *Gen Hosp Psychiatry* 1495; 17: 228-34
- Gerbershagen HU, Lindena G, Korb J et al. Health-related quality of life in patients with chronic pain. *Schmerz* 2002; 16: 271-84
- Gerstle DS, All AC, Wallace DC. Quality of life and chronic nonmalignant pain. *Pain Manag Nurs* 2001; 2: 98-109
- Goldberg DP. The detection of psychiatric illness by questionnaire. Oxford U Press: London; 1972.
- Goldman A, Bowman A. The role of oral controlled release morphine for pain relief in children with cancer. *Palliat Med* 1990; 4: 279-85
- Gonzalez CJ, Gonzalez VM, Lorig K. The health related quality of life: HRQOL Arthritis Care Res 1997; 10: 448-456
- Goodman JV & McGrath PJ. The epidemiology of pain in children and adolescents. A review. *Pain* 1991; 46: 247-264
- Goodrich SM, Cogan DP, Randolph PP et al. The prediction of pain using measures of sleep quality. *Pain Digest* 1998; 8: 23-5
- Goycochea - Robles MA, Garduño-Espinosa J, Vilchis- Guizar E. et al. Validation of a Spanish version of the Childhood Health Assessment Questionnaire: CHAQ. *J Reumat* 1997; 24: 2242-2245
- Gragg RA, Rapoff MA, Danovsky MB, Lindsley CB, Vami JW, Waldron SA, Bernstein BH. Assessing chronic musculoskeletal pain associated with rheumatic disease: Further validation of the pediatric pain questionnaire. *J Pediatr Psychol* 1996; 21: 237-50
- Grunau RV, Whitfield MF, Petrie JH, Fryer EL. Early pain experience, child and family factors, as precursors of somatization: a prospective study of extremely premature and fullterm children. *Pain* 1994; 56: 353-359
- Guyatt GH, Fenny HD, and Patrick DL . Measuring health-related quality of life. *Ann Inter Med* 1993; 118: 622-29
- Hamilton M. A rating scale for depression. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry*. 1960; 23: 56-62
- Hamilton M. Development of a rating scale for primary depressive illness. *British Journal of Social and Clinical Psychology*. 1967; 6: 278-296
- Haythornthwaite JA, Hegel MTP, Kerns RDP. Development of a sleep diary for chronic pain patients. *J Pain Symptom Manage* 1991; 6: 65-72
- Heinen F, Wissel J, Philipsen A, Mall V, Leititis JU. Interventional neuropsychiatry: Treatment of dystonic and spastic muscular hyperactivity with botulinum toxin A. *Neuropediatrics* 1997; 28: 307-13
- Herreras JL, Reinoso-Barbero F, Perez-Scharnowska H, Alonso FJ, Hervilla S, Borges JJ. Escala «Ilanto»: nueva escala de medida de dolor agudo en pediatría. *Rev Esp Anestesiología Reanim* 1999; 46(suppl 1): 160-1
- Huguet A, Miró J. The severity of chronic pediatric pain. An epidemiologic study. *J.Pain* 2008; 9: 226-36
- Hiura A, Ishizuka H. Quantitative electron-microscopic analyses of pulpal nerve fibres in the mouse lower incisor after neonatal capsaicin treatment. *Arch Oral Biol* 1992; 37: 1085-1090
- Holden KR, Titus MO. The effect of tiagabine on spasticity in children with intractable epilepsy: A pilot study. *Pediatr Neurol* 1999; 21: 728-30
- Hunfeld JA, Perquin CW, Hazebroek-Kamschreur AA et al. Physically unexplained chronic pain and its impact on children and their families: The mother's perception. *Psychol Psychoter* 2002; 75: 251-60
- Hunfeld JAM, Perquin CW, Duivenvoorden HJ et al. Chronic pain and its impact on quality of life in adolescents and their families. *Journal of Pediatric Psychology* 2001; 26: 145-53
- Hunfeld JAM, Tempels A, Passchier J et al. Brief re-

- port: Parenteral burden and grief one year after the birth of a child with a congenital anomaly. *Journal of Pediatric Psychology* 1999; 24: 515-20
- Hunfeldt JAM, van der Wouden JC, Deurwaarder ESG et al. Measuring chronic pain in children, an exploration. *Perceptual and Motor Skills* 1997; 84: 1176-8
- Inberg P, Kassila M, Villi S, Tarkkila P, Neuvonen P. Anesthesia for microvascular surgery in children. A combination of general anesthesia and axillary plexus block. *Acta Anesthesiol Scand* 1995; 39: 518-22
- Jones GT, Silinan AJ, Power C, Macfarlane GJ. Are common symptoms in Childhood associated with chronic widespread body pain in adulthood? Results from the 1958 British cohort study. *Arthritis & Rheumatology* 2007; 55: 1669-75
- Junnilla JL, Cartwright VW. Chronic musculoskeletal pain in children: Part II. Rheumatic causes. *Am Fam Physician*. 2006 Jul 15; 74: 293-300
- Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW et al. The Quality of Well-being Scale :Applications in AIDS, cystic fibrosis and arthritis. *Medical Care* 1989; 27(Suppl 3): S27-S43
- Kain ZN, Rimar S. Management of chronic pain in children. *Pediatr Rev* 1995; 16: 218-22
- Keedwell P, Snaith RP. What do anxiety scales measure? *Acta Psychiatr Scand* 1996; 93: 177-180
- Kemper KJ, Sarah R, Silver-Highfield E, Xiarhos E. On pins and needles? Pediatric pain patients' experience with acupuncture. *Pediatrics* 2000; 5: 941-7
- Kissin I. Preemptive analgesia: Why its effects is not always obvious. *Anesthesiology* 1996; 84: 1015-9
- Klein DF: Endogenomorphic depression. *Arch Gen Psychiatr* 1974; 31: 447-54
- Knobb C, Beyer J, Villaruel A, Denyes M, Erickson V, Willard G. Using the Oucher developmental approach to pain assessment in children. *MCN Amer Matern Child Nurs* 1994 Nov-Dec; 19: 314-20
- Kohen A. Measurement of nerve dysfunction in neuropathic pain. *Curr Rev Pain* 2000; 4: 388-94
- Kohen DP, Olness KN, Colwell SO, Heimel A. The use of relaxation-mental imagery (self-hypnosis) in the management of 505 pediatric behavioral encounters. *J Dev Behav Pediatr* 1984; 5: 21-5
- Kramarova E, Stiller CA. The International Classification of Childhood Cancer *Int J Cancer* 1996; 68: 759-65
- Kuczynski E, Silva CAA, Cristófani LM et al. Evaluación de la calidad de vida en niños y adolescentes portadores de enfermedades crónicas y/o incapacitadoras: Un estudio brasileño. *An Pediatr* 2003; 58: 550-5
- Kuis W, Heijnen CJ, Sinnema G, Kavelaars A, van der Net J, Helders PJ. Pain in childhood rheumatic arthritis. *Baillieres Clin Rheumatol* 1998; May 12: 229-44
- Landgraf JM, Abetz L. & Ware JE. *Child Health Questionnaire (CHQ): A Users's Manual*. Second Printing. Boston, MA: HealthAct;1999
- Lansky LL, List MA, Lansky SB, Cohen M.E. and Sinks L.F. Toward the development of a Play-Performance Scale for Children (PPSC) *Cancer* 1985; 56 (Suppl): 1837-1840
- Lansky SB, List MA, Lansky LL. The measurement of performance status in childhood cancer patients. *Cancer* 1987; 60: 1651-1656
- Leahy S, Hockenberry-Eaton M, et al. Clinical management of pain in children with cancer. *Cancer Practice*. 1994; 2: 37-45
- Leu C, Goldenberg J, Busi-Ferraz M et al. Crosscultural reliability of the Childhood Health Assessment Questionnaire. *J. Rheumatol*. 1999; 21: 2349-52
- Lewin DS, Dahl RE. Importance of sleep in the management of pediatric pain. *J Dev Behav Pediatr* 1999; 20: 244-52
- Lewis CC, Pantell RH & Kieckhefer GM. Assessment

- of children's health status. *Medical Care* 1989; 27: 554-65
- Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Archives of Psychology*. RS. Woodworth Editor. Nº 140. New York June 1932; 1-55
- Litman RS. Recent trends in the management of acute pain in children. *J Am Osteopath Assoc* 1996; 96: 290-6
- Lopez Andreu JA, Benedetto MC, et al. Tratamiento del dolor asociado a los procedimientos invasivos en oncología pediátrica. *Rev Esp Pediatr* 1994; 50: 266-72
- Lopez Rodriguez F, Galvez Mateos R, et al. Manejo de la PCA con morfina en un niño oncologico avanzado. Comunicación a la II Reunion Internacional de Actualizaciones en Anestesia Pediatrica. Madrid; 1996
- Lowy LJ. Pediatric peroneal spastic flatfoot in the absence of coalition. A suggested protocol. *J Am Podiatr Med Assoc* 1998; 88: 181-91
- Lyon E, Dawson D. Oucher or CHEOPS for pain assessment in children. *Emerg Med J* 2003 Sep; 20: 470-80
- MacGrath PA. Development of the WHO guidelines on cancer pain relief and palliative care in children. *J Pain and Sympt Manag* 1996; 12: 87-92
- Maccani RM, Wedel DJ, Melton A, Gronert GA. Femoral and lateral femoral cutaneous nerve block for muscle biopsies in children. *Paediatr Anesth* 1995; 5: 223-7
- Malleson PN, Connell H, Bennett Sm, Eccleston C. Chronic musculoskeletal and other idiopathic pain syndromes. *Arch Dis Child* 2001; 84: 189-92
- Malviya S, Voepel-Lewis T, Burke C, Merkel S, Tait AR. The revised FLACC observational pain tool: Improved reliability and validity for pain assessment in children with cognitive impairment. *Paediatr Anesth* 2006 Mar; 16: 258-65
- Manificat S., Dazord A. Évaluation de la qualité de vie de l'enfant: Validation d'un questionnaire, premiers résultats. *Neuropsychiatr. Enfance Adolesc.* 1997; 45: 106-114
- Marco J, Martin-Santana J, et al. Dolor pediátrico. En: Aliaga L, Baiios JE, eds. *Tratamiento del dolor*. Barcelo-na: MCR; 1995; p. 239-58
- Mathias SD, Kuppermann M, Liberman RF et al. Chronic pelvic pain: Prevalence, health-related quality of life, and economic correlates. *Obstet Gynecol* 1996; 87 (3): 321-7
- Maunuksela EL, Olkkla KT. Pediatric pain management. *Int Anesthesiol Clin* 1991; 29: 37-55
- Mc Grath PJ, Jhonson G, Goodman JT. CHEOPS: A behavioral scale for rating postoperative pain in children. *Adv in Pain Res and Ther* 1985; p. 395-402
- McGrath PJ, Beyer J, Cleeland C et al. American Academy of Pediatrics Report of the Subcommittee on Assessment and Methodologic Issues in the Management of Pain in Childhood Cancer. *Pediatrics* 1990; 86: 544-6
- McCaffery M, Beebe A. Dolor en niños: consideraciones especiales. En: McCaffery M, Beebe A. *Dolor: Manual clinico para la práctica de enfermería*. Barcelona: Salvat Editores; 1992 p. 281-325
- McCarberg BH, Barkin RL. Long-acting opioids for chronic pain: Pharmacotherapeutic opportunities to enhance compliance, quality of life, and analgesia. *AM J Ther* 2001; 8: 181-6
- McGrath PJ, Cunningham SJ, et al. The clinical measurement of pain in children: McHorney CA, Ware JE and Raczek AE. The MOS 36 item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Medical Care* 1993; 31: 247-263
- Menefee LA, Frank ED, Doghramji K et al. Self-reported sleep quality and quality of life for individuals with chronic pain conditions. *Clin J Pain* 2000; 16: 290-7
- Merijn VP, Hunfeld JA, van der Wouden JC et al.



- Shortening a quality of life questionnaire for adolescents with chronic pain and its psychometric qualities. *Psychol Rep* 2002; 90: 753-9
- Merino JM, Madero L. Dolor en pediatría. *Rev Esp Pediatr* 1992; 12 (suppl III): 36-7
- Mezzatesta JP, Scott DA, Schweitzer SA, Selander DE. Continuous axillary brachial plexus block for postoperative pain relief. Intermittent bolus versus continuous infusion. *Reg Anesth* 1997, 22: 357-62
- Millán-Millán MJ, Reinoso-Barbero F, Díaz-Miguel MP et al. Análisis de las características clínicas de los pacientes con dolor crónico tratados por la unidad de dolor infantil: Dolor oncológico frente a no oncológico. *An Pediatr* 2003; 58: 296-301
- Miser A, Goh TS, et al. Trial of a topically administered local anesthetic (EMLA cream) for pain relief during central venous port accesses in children with cancer. *J. Pain Symptom Manage* 1994; 9: 259-64
- Miser AW, Dothage JA et al. The prevalence of pain in pediatric and young adult cancer population. *Pain* 1997; 29: 73-83
- Miser AW. Dolor en el cancer del niño. En: Foley KM, Payne E eds. *Terapéutica del dolor*. Mexico: Interamericana; 1993.p. 389-99
- Moynehan M, Betz RR, Triolo RJ, Maurer AH. Characterization of the bone mineral density of children with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 1996; 19: 249-54
- Mulhern RK, Fairclough DL, Friedman Ag et al. Play performance scale as an index of quality of life in children with cancer. *Psychological Assessment Journal of Clinical and Consulting Psychology* 1990; 2: 149-155
- Nayak S, Roberts S, Cunliffe M. Management of intractable pain from a chronic dislocated hip in adolescents. *Paediatric Anesth* 2008; Apr 18: 357-8
- Odding E, Roebroek ME, Stam HJ. The epidemiology of cerebral palsy: incidence, impairments and risk factors. *Disabil Rehabil* 2006 Feb 28; 28: 183-91
- Ortega Martos L. Dolor en pediatría. *Rev Soc Esp Dolor* 1997(suppl): 1
- Palermo TM. Impact of recurrent and chronic pain on child and family daily functioning: A critical review of the literature. *J Dev Behav Pediatr* 2000; 21: 58-69
- Patrick DL, Bush JW and Chen MM. Toward operational definition of health. *Journal of Health and Social Behaviour* 1973; 14: 6-21
- Patterson KL. Pain in pediatric oncology patient. *Journal of Pediatric Oncology Nursing* 1992; 9 : 119-30
- Perquin CW, Hunfeld JA, Hazebroek-Kampschreur et al. Insights in the use of health care services in chronic benign pain in childhood and adolescence. *Pain* 2001; 94: 205-13
- Parkerson GR, Broadhead WE, Chiu-Kit JT. The Duke Health Profile. A 17 item measure of Health and Dysfunction. *Med Care* 1990; 28: 1056-1071
- Pichard Leandri E, Poullain P, et al. Stratégie du traitement de la douleur cancéreuse chez l'enfant. *Rev Med Interne* 1995; 16: 708-16
- Pilowsky I, Crettenden I, Townley M. Sleep disturbance in pain clinic patients. *Pain* 1985; 23: 27-33
- Pless IB and Satterwhite B. A measure of family functioning and its application *Social Science and Medicine* 1973; 7: 613-21
- Poobalan AS, Bruce J, King PM et al. Chronic pain and quality of life following open inguinal hernia repair. *Br J Surg* 2001; 88: 1122-6
- Postlethwaite RJ, Garralda ME, Eminson DM et al. Lessons from psychosocial studies of chronic renal failure. *Archives of Disease in Childhood* 1996; 75: 455-9
- Potvin L., Lasker J. and Toedter L. Measuring grief: A short version of the perinatal grief scale. *Journal of Psychopathology and Behavioural Assessment* 1989; 11: 29-45
- Portenoy RK, Thaler HT, Kornblith AB et al. The me-

- morial symptom assessment scale: An instrument for the evaluation of symptom prevalence, characteristics and distress. *Eur J of Cancer* 1994; 30A: 1326-1336
- Poulsen DL, Hansen HJ, Langemark M et al. Discomfort or disability in patients with chronic pain syndrome. *Psychoter Psychosom* 1987; 48: 60-2
- Rapoff MA, Lindsley CB. The pain puzzle: A visual and conceptual metaphor for understanding and treating pain in pediatric rheumatic disease. *J Rheumatol* 2000; 27(suppl 58): 29-33
- Reinoso-Barbero F. Desarrollo de la nocicepción en el niño. *Dolor* 1997;12: S3-73
- Reinoso-Barbero F. El dolor en los niños, ¿el gran desconocido o el gran olvidado? *Rev Soc Esp Dolor* 2000; 7: 158-9
- Reinoso Barbero F. Dolor crónico en niños: ¿un gran desconocido o un gran olvidado? *An R Acad Nac Med (Madr)* 2003; 120: 295-305
- Revicki DA, Leydi NK, Howland L. Evaluating the psychometric characteristics of the Psychological General Well-Being Index with a new response scale. *Quality of Life Research* 1996; 5: 419-25
- Rhiner M, Ferrell BR, et al. The experience of pediatric cancer pain. Part II: Management of pain. *Journal of Pediatric Nursing* 1994; 9: 380-8
- Riaño Galán I, Mayoral Gonzalez B, Solis Sanchez G, et al. Opinión de los pediatras sobre el dolor infantil. *An Esp Pediatr* 1998; 49: 587-93
- Rice LJ. Pain management in children. *Can J Anaesth* 1996; 43: 155-8
- Rodriguez Nuñez A. Papel de los morfínicos en el dolor infantil agudo y crónico. En: Gálvez R, ed. *Manual practice de dolor en pediatría*. Madrid: Grupo Boehringer Ingelheim; 1997; p. 23-29
- Rollman GB, Gillespie JM. The role of psychosocial factors in temporomandibular disorders. *Curr Rev Pain* 2000; 4: 71-81
- Ross DM, Ross SA. Assessment and Measurement. En: Ross DM, Ross SA, eds. *Childhood Pain*. Baltimore: Urban & Schwarzenberg; 1988; p. 111-66
- Rosenbaum P, Cadman D, Kirpalani H. Pediatrics: Assessing quality of life. En: Spilker B. Editor. *Quality of Life Assessment in Clinical Trials*. New York: Raven Press, 1990; p. 205-15
- Ruda MA, Ling OD, Hohmann AG, Peng YB, Tachibana T. Altered nociceptive neuronal circuits after neonatal peripheral inflammation. *Science* 2000; 289: 628-31
- Rudolph CD, Miranda A. Treatment options for functional abdominal pain. *Pediatr Ann.* 2004 Feb; 33: 105-12
- Ruehleman LS, Karoly P, Newton C & Aiken LS. The development and preliminary validation of a brief measure of chronic pain impact for use in the general population. *Pain* 2005; 113: 82-90
- Russman BS. Cerebral Palsy. *Curr Treat Options Neurol* 2000; 2: 97-108
- Sackett DL, Chambers LW, MacPherson AI et al The development and application of indices of health: General methods and a summary of results. *Am J Public Health* 1977; 67: 423-8
- Schag CC, Heinrich RL, Ganz PA. Karnofsky performance status revised: reliability, validity, and guidelines. *J Clin Oncol* 1984; 2: 187-93
- Schechter NL, Bernstein BA, et al. Individual differences in children's response to pain: Role of temperament and parental characteristics. *Pediatrics* 1991; 87: 171-7
- Schmidt K, Eland J, et al. Pediatric cancer pain management: A survey of nurses' knowledge. *J Pediatr Oncol. Nurs* 1994; 11: 4-12
- Selbst SM, Ruddy RM, Clark BJ, Henretig FM. Pediatric chest pain: A prospective study. *Pediatrics* 1988; 82: 319-23
- Serour F, Mandelberg A, Mori J. Slow injection of local anesthetic will decrease pain during dorsal penil nerve block. *Acta Anaesthesiol scand* 1998; 42:

- Shaffer D, Psych FRC, Gould MS et al. A children's global assessment scale (CGAS). *Arch Gen Psychiatry* 1983; 40: 1228-1231
- Shapiro BS. Treatment of chronic pain in children and adolescents. *Pediatric Annals* 1995; 24: 148-56
- Snaith RP. What do depression rating scales measure? *British Journal of Psychiatry*. 1993; 163: 293-298
- Sparrow D, Balla DA, Cicchetti DV. *Vineland Adaptive Behaviour Scales*. Circle Pines: MN American Guidance Service, 1984
- Stanton RP, Malcolm JR, Wesdock KA, Singen BH. Reflex sympathetic dystrophy in children: An orthopedic perspective. *Orthopedics* 1993; 16: 773-9
- Starfield B, Bergner M, Ensminger M, Riley A, Ryan S et al. Adolescents health status measurement. Development of the child and illness profile. *Pediatrics* 1993; 91: 430-5
- Starfield B, Riley A, Green B, Eisenminger M, Ryan S et al. The adolescent child health and illness profile: A population-based measure of health. *Medical Care* 1995; 33: 553-66
- Stein REK and Reisman CK. The development of an impact-on-family scale: Preliminary findings. *Medical Care* 1980; 18: 465-72
- Stein REK & Jessop DJ. Functional Status II ®. A measure of child health status. *Medical Care* 1990; 28: 1041-55
- Stevens MM, Dalla Pozza L et al. Pain and symptom control in paediatric palliative care. *Cancer Surveys* 1994; 21: 211-31
- Stewart AL, Hays RD and Ware JE. The MOS Short Form General Health Survey. *Med Care* 1988; 26: 724-35
- Stiller CA. Malignancies. En: Pless IB, ed. *The epidemiology of childhood disorders*. New York: Oxford University Press; 1994; p. 439-72
- Strafford MA, Wilder RT, Berde CB. The risk of infection from epidural analgesia in children: A review of 1620 cases. *Anesth Analg* 1995; 80: 234-8
- Suresh S, Wheeler M, Patel A. Case series: Iv regional anesthesia with lidocaines and ketorolac: Is it effective for the management of complex regional pain syndrome in children and adolescents? *Anesth Analg* 2003; 96: 694-5
- Suominen P, Caffin C, Linton S, McKinley D, Ragg P, Davie G, Eyres R. The cardiac analgesic assessment scale (CAAS): A pain assessment tool for intubated and ventilated children after cardiac surgery. *Paediatr Anaesth* 2004 Apr; 14: 336-43
- Sutters KA, Miaskowski C. The problem of pain in children with cancer: A research review. *Oncology Nursing Forum* 1992; 19: 465-71
- Symmons DP, Jones M, Osborne J, Sills J. Pediatric rheumatology in the United Kingdom: Data from the British Pediatric Rheumatology Group National Diagnostic Register. *J Rheumatol* 199; 23: 1975-80
- Taddio A, Goldbach M, Ipp M et al. Effect of neonatal circumcision on pain responses during vaccination in boys. *Lancet* 1995; 345: 291-2
- Thurstone LL. Attitudes can be measured. *Amer J Sociol* 1928; 33: 529-554
- Thurstone LL. The measurement of opinion. *J Abn and Soc Psychol* 1928; 22: 415-430
- Thurstone L.L. The measurement of social attitudes. *The Midwestern Psychological Association* 1931;p. 249-69
- Tobias JD. Applications of intrathecal catheters in children. *Paediatr Anaesth* 2000; 10: 367-75
- Truckenbrodt H, Hafner R, Von Altenbockum C. Functional joint analysis of the foot in juvenile chronic arthritis. *Clin Exp Rheumatol* 1994; 12: S91-6
- Tucker L.B. Juvenile rheumatoid arthritis. *Curr Opinion Rheumatol* 1993; 5: 619-28

- Turk DC, Rudy TE & Sorkin BA. Neglected topics in chronic pain treatment outcome studies: Determination of success. *Pain* 1993; 53: 3-16
- Twycross A, Moriarty A, et al. The management of chronic pain. En: Twycross A, ed. *Paediatric pain management*. Abingdon: Radcliffe Medical Press Ltd.; 1998; p. 145-66
- Tyler DC, Tu A, et al. Toward validation of pain measurement tools for children: A pilot study. *Pain* 1993; 52: 301-9
- Vargas-Schaffer G, Pichard-Leandri E. Evaluation, diagnóstico y tratamiento del dolor en pediatría. *Rev Soc Esp Dolor* 1996; 3: 253-61
- Varni JW, Rapoff MA, Wakiron SA, Gragg RA. Chronic pain and emotional distress in children and adolescents. *J Dev Behav Pediatr* 1996;17: 154-61
- Varni JW, Rapoff MA, Waldron SA, Gragg RA. Effects of perceived stress on pediatric chronic pain. *J Behav Med* 1996; 19: 515-28
- Varni JW, Thompson KL, Hanson V. The Varni/Thompson Pediatric Pain Questionnaire. I. Chronic musculoskeletal pain in juvenile rheumatoid arthritis. *Pain* 1987; 28: 27-38
- Vaster M, Krane EJ et al. Terminal illness. En: Vaster M. ed. *Pediatric pain management and sedation handbook*. St. Louis: Mosby; 1997 p. 251-70
- Velarde-Jurado E. & Figueroa-Avila C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud pública de México*. 2002; 44: 349-61
- Walker LS, Greene JW. Children with recurrent abdominal pain and their parents: More somatic complaints, anxiety and depression than other patient families. *J. Pediatr. Psychol* 1989; 14: 231-243
- Walker LS, Greene JW. The functional Disability Inventory: Measuring a neglected dimension of child health status. *Journal of Pediatric Psychology* 1991; 16: 39-58
- Walker LS, Garber J, Van Slyke DA et al. Longterm health outcomes in patients with recurrent abdominal pain. *Journal of Pediatric Psychology* 1995; 20: 233-245
- Ware J.E. Scales for measuring general health perceptions. *Health Service Research* 1976; 11: 396-415
- Ware JE, Johnston SA, Davies-Avery A et al. Conceptualization and measurement of health for adults in the health insurance study. Vol III. *Mental Health Santa Mónica-CA: rand Corporation, 1979* paginas
- Ware J.E. Standards for validating health measures: Definition and content. *Journal of Chronic Diseases* 1987; 40: 473-80
- Ware JE, Sherbourne CD. The Health-Related Quality of Life: HRQOL. *Med Care* 1992; 30: 473-83
- Ware JE and Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992; 30: 473-483
- Ware JE, Kosinski M, Bayliss MS et al. Comparison of the methods of scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: Summary of results from the medical outcomes study. *Medical Care* 1995; 33 (4): AS264-AS279
- Ware JJ, Kosinski M & Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996; 34: 220-33
- Ware JE. The SF-36 Health Survey. In: Spilker B, ed. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996; p. 337-345
- Wasson JH, Kairys SW, Nelson EC, Kalishman N and Baribeau P. A short survey for assessing health and social problems of adolescents. *Family Practice* 1994; 38: 489-94
- Watkins LR, Milligan ED & Maier SF. Glial activa-

tion: A driving force for pathological pain. Trends in Neurosciences 2001; 24: 450-5

White A. Acupuncture in Medicine. Journal of British Medical Acupuncture Society. 1998; 16: 1-10

WHO Regional Office for Europe. Wellbeing measures in primary health care . Copenhagen: WHO, 1998/ The Depcare Project. Report on a WHO Meeting, Stockholm, Sweden, 1998

Wiens HD. Spasticity in children with cerebral palsy: A retrospective review of the effects of intrathecal baclofen. Issues Compr Pediatr Nurs 1998; 21: 49-61

Wilder RT, Berde CB, Wolohan M et al. Reflex sympathetic dystrophy in children. Clinical characteristics and follow-up of seventy patients. J Bone Joint Surg Am 1992; 74: 910-9

Williams FH, Maly BJ. Pain Rehabilitation. Cancer pain, pelvic pain, and age-related considerations. Arch Phys Med Rehabil 1994; 75: 15-20

Williams HA. The silent ones: a review of sampling issues and biases pertinent to the area of pediatric oncology procedural pain. J Pediatr Oncol Nurs 1996; 1: 233-242

Williams RK, Abajian JC. High spinal anesthesia for repair of patent ductus arteriosus in neonates. Paediatr Anesth 1997; 7: 205-9

Williams RK, McBride WJ, Abajian JC. Combined spinal and epidural anesthesia for mayor abdominal surgery in infants. Can J Anesth 1997; 44: 511-4

Williams JL. Reflections on assessing quality of life and the WHOQOL-100 U.S. version. J Clin Epidemiol 2000; 53: 13-17

Williams JL. Variance and Dissent. Ready, set, stop. Reflections on assessing quality of life and the WHOQOL-100 (U.S. version) Journal of Clinical Epidemiology 2000; 53: 13-7

Woodgate R, Kristjanson LJ. Getting better from my hurts: Towards a model of the youngchild's pain experience. J. Pediatr Nurs 1996; 1: 233-42

World Health Organization (WHO): Mental disorders: glossary and guide to their classification in accordance with the Ninth Revision of the International Classification of Diseases (World Health Organization, Geneva 1978)

Wu CL, Naqibuddin M, Rowlingson AJ et al. The effect of pain on health-related quality of life in the immediate postoperative period. Anesth Analg 2003; 97: 1078-85

Yaster M, Deshpande JK. Management of pediatric pain with opioid analgesics. J Pediatr 1988; 113: 421-9

Young JL, Miller RW. Incidence of malignant tumors in US children. J Pediatr 1975; 86: 254-8

Zigmond AS and Snaith RP. The Hospital Anxiety and Depression Scale, Acta Psychiatr Scand 1983; 67: 361-70

Zung WWK. A self-rating depression scale. Archives of General Psychiatry 1965; 12: 63-70

## X. ANEXO



## 10.1. HOJA DE INFORMACIÓN A PADRES O TUTORES

Título: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Investigador Principal: Dra. Ana Díez Rodríguez-Labajo

El médico que atenderá a su hijo/a le ha solicitado que éste/a participe en un proyecto de investigación, para evaluar la calidad de vida y el dolor crónico en niños/as en edades entre los 0 y 16 años. Ud. como tutor/representante legal del niño/a será quién decida la participación del niño/a. Para que la decisión que Ud. tome sea totalmente libre, debe conocer los beneficios y los posibles riesgos que comporta este proyecto de investigación. Esta hoja contiene información detallada sobre el mismo. Una vez la haya leído, se le pedirá que dé su consentimiento por escrito, firmando la hoja de consentimiento informado, entendiendo que ello no modificará en modo alguno sus derechos legales. Su hijo/a debe tener la oportunidad de expresar su opinión.

En caso de que acceda a que su hijo/a participe en el estudio, si Ud. lo desea, el médico habitual de su hijo/a puede ser informado de este hecho.

Por favor, lea cuidadosamente este escrito y no dude en consultar a su médico acerca de cualquier duda que pueda surgirle.

### 1. ¿Por qué se hace este estudio de investigación?

Algunas enfermedades pediátricas pueden asociarse a dolor crónico, sin embargo existe una escasez de estudios referentes al dolor crónico en niños. Hasta ahora la evaluación del dolor crónico en niños se basaba en la medición de la escala analógica visual, evaluada por los parientes más cercanos, el llamado “VAS Parental”. Pero no existe otro tipo de escala hasta el momento que aporte datos algo más objetivos o globales. Independientemente de la etiología, del dolor crónico, su control está directamente relacionado con la mejoría de calidad de vida. Existen pocas escalas de medición de calidad de vida que midan de una manera sencilla, global y rápida la calidad de vida pediátrica y no existe una escala específica de medición del dolor crónico en niños que no son capaces de expresarse.

Por lo tanto se planteó desarrollar una escala de calidad de vida que a su vez fuese capaz de detectar la existencia de dolor crónico. Se espera que la escala ESP-25, desarrollada por el grupo investigador, cubra estos aspectos hasta el momento no alcanzados.

### 2. Propósito de este estudio de investigación

El propósito de este estudio de investigación es evaluar la validez y consistencia de una nueva escala de calidad de vida, la ESP-25. Es decir, que sea capaz de evaluar y detectar el dolor crónico y la calidad de vida en niños/as entre 0 y 16 años de edad.

### ¿Qué procedimientos se van a seguir en el estudio de investigación?

En una primera cita se hará una historia clínica y se realizará el examen físico habitual. Posteriormente tendrá que responder a una serie de preguntas sencillas, reflejadas en unos cuestionarios. Uno ya se utiliza en todo el mundo, el CHQ y el otro, es el que está en estudio, ESP-25 y además una escala de valoración del grado de dolor.

En los pacientes que presenten dolor crónico la entrevista se repetirá en al menos dos ocasiones. La escala CHQ evalúa aspectos psicológicos, sociales, físicos y de la función de los órganos del paciente, en las tres semanas previas a la cita y se espera lo mismo de la ESP-25. Todas estas evaluaciones servirán para conocer la calidad de vida de su hijo/a y en aquellos pacientes con dolor crónico tratado, si el tratamiento ha sido eficaz o no. Además, se espera que la escala ESP-25 mida la existencia o no de dolor crónico.



Ud. tendrá que evaluar el estado del niño haciendo uso de las dos escalas mencionadas que le serán entregadas o bien lo cumplimentará el paciente, si el psicólogo le considera capacitado para entender, leer y contestar el cuestionario. Este decidirá si el niño/a es apto o no para que participe en el estudio.

¿Qué beneficios le proporcionará participar en este estudio de investigación?

Este estudio proporcionará datos sobre la capacidad de evaluación de la calidad de vida y el posible dolor crónico del niño/a. Será posible tener información adicional sobre la calidad de vida de su hijo/a.

¿Qué inconvenientes puede suponerle participar en el estudio ?

Ninguno. El manejo del paciente o tratamiento a seguir será idéntico a si no hubiera entrado en el estudio.

**Manejo alternativo**

Se evaluaría al paciente exclusivamente mediante una serie de preguntas sencillas que tendrá que responder sobre el grado de dolor que percibe en su hijo.

**Duración**

El estudio de investigación se realizará en tres etapas para los pacientes con dolor crónico en las cuales se aplicarán los tres cuestionarios. Se realizará una primera consulta a la Unidad del Dolor Infantil, otra una vez obtenido el efecto terapéutico máximo, que se espera sea de un mes y otro mes después de haber obtenido el efecto terapéutico deseado, se realizará una tercera visita. En los pacientes sin dolor crónico sólo se llevará a cabo la primera consulta.

**Investigación**

Este estudio es una investigación médica sobre la evaluación de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes pediátricos.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El promotor del estudio es un grupo de investigadores del Servicio de Anestesiología Infantil del Hospital Universitario “La Paz”, sin ánimo lucrativo y sin financiación por compañías farmacéuticas.

**Derechos**

El estudio de investigación se realizará según las leyes que protegen los derechos de los pacientes, la legislación local e internacional vigente, las Normas de Buena Práctica Clínica, y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este Centro.

**Libertad de participación**

La decisión de que su hijo/a participe en este estudio debe ser completamente voluntaria: Ud. es libre de decidir si su hijo/a va a participar o no en la investigación. Si decide que no va a participar, esto no supondrá ningún cambio en la relación con su médico ni en los cuidados y tratamientos de los que el niño/a se pueda beneficiar.

Una vez haya decidido que va a participar en el estudio, el niño/a podrá retirarse del mismo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, sabiendo que ello no repercutirá en la relación con su médico ni en sus cuidados o tratamiento.

En caso de obtenerse alguna información importante durante el estudio, ésta se le proporcionará, para que Ud. pueda decidir si el niño continúa o no en el estudio.

**Confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio de investigación**

Todos los datos de su hijo/a personales y médicos, así como su participación en este estudio son confi-

denciales. Una vez obtenidos estos datos, se manejarán de forma codificada, es decir, sin identificarle por su nombre; sólo por sus iniciales y un número. Los resultados del ensayo se publicarán en una revista científica, salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos obtenidos.

Los representantes de las Autoridades, del Comité Ético de Investigación Clínica (un comité del hospital que revisó los aspectos éticos de este estudio) o el personal autorizado pueden acceder a la historia clínica del niño para comprobar la corrección de los datos y los procedimientos empleados. Ud. autoriza este acceso al firmar el Consentimiento Informado. Siempre se mantendrá la confidencialidad hasta el punto permitido por la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD 15/1999).

El médico que le está ofreciendo participar en el estudio responderá a cualquier duda que usted tenga relacionada con la participación en el estudio de investigación, en cualquier momento durante el estudio. Si por algún motivo relacionado con el estudio tuviera que contactar más adelante con el médico, a continuación se le indica su dirección y teléfono:

Dr.:

Servicio:

Centro Hospitalario:

Teléfono:

Por favor, siéntase seguro de que esta participación es voluntaria y de que puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin explicación, sin penalización, ni pérdida de beneficios, y sin que ello afecte a su tratamiento actual o futuro.

Por favor, no dude en plantear al médico que lleva a cabo el estudio todas las preguntas que considere importantes para ayudarle a comprender el estudio.

Gracias por leer este folleto de información al paciente, que es para que usted se lleve a casa. Dése tiempo suficiente para decidir si desea que su hijo/a participe en este estudio y firmar la hoja de Consentimiento Informado.

## 10.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PADRE O TUTOR

Título del Proyecto de Investigación: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Promotor: Dra. Ana Díez R.-Labajo

Yo (nombre y apellidos) ..... en calidad de (indicar parentesco o relación con el menor)..... y representante de (indicar el nombre y apellidos del menor).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....  
(nombre del investigador)

Comprendo que la participación de mi representado es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar del estudio a mi representado:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para que mi representado participe en el estudio.

FIRMA DEL PADRE / TUTOR      FIRMA DEL INVESTIGADOR

Madrid a ..... de ..... del 200 .....

### 10.3. DENEGACION DE PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

Título del Proyecto de Investigación: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Promotor: Dra. Ana Díez R.-Labajo

Yo (nombre y apellidos)..... en calidad de (indicar parentesco o relación con el menor)..... y representante de (indicar el nombre y apellidos del menor) .....

He hablado con:

.....  
(nombre del investigador)

Mediante el presente documento informo al equipo investigador, que no deseo participar en el estudio citado.

FIRMA DEL PADRE/TUTOR

FIRMA DEL INVESTIGADOR

Madrid a ..... de ..... del 200 .....

## 10.4. HOJA DE ASENTIMIENTO PARA NIÑOS MENORES MADUROS

Título: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Investigador Principal: Dra. Ana Díez Rodríguez-Labajo

El médico que te va a atender te pide que participes en un estudio de investigación, para evaluar cuanto de buena es tu vida (tu calidad de vida) y el dolor crónico (continuado) en niños/as entre los 0 y 16 años de edad.

Para que la decisión que tomes sea totalmente libre, esta hoja te informa sobre los beneficios y los posibles riesgos que comporta este proyecto de investigación. Una vez la hayas leído, podrás expresar tu opinión y se te pedirá que des tu asentimiento por escrito. Esto no modificará tus derechos legales. En caso de que accedas a participar en el estudio, deberás firmar la hoja de asentimiento para menores maduros. Por favor, le cuidadosamente este escrito y pide ayuda a tu médico acerca de cualquier duda que tengas.

¿Por qué se hace este estudio de investigación?

Algunas enfermedades en niños pueden asociarse a dolor crónico (continuado), sin embargo hay pocos estudios que hablen de esto. Hasta el dolor crónico en niños se evaluaba con la escala analógica visual, evaluada por los parientes más cercanos, el llamado “VAS Parental”. Pero faltan escalas más concretas y que aporten datos más globales. Cuando el niño siente menos dolor vive mejor y puede hacer las cosas normales, como jugar con los amigos, hacer deporte, leer etc... Existen pocas escalas que midan esto de una manera sencilla, global y rápida. Y además no hay una escala que sea capaz de medir el dolor crónico en niños que no son capaces de expresarse.

Por lo tanto planteamos desarrollar una escala que midiese cuanto de bien te encuentras y si tienes dolor o no. Se espera que la escala ESP-25, desarrollada por el grupo investigador pueda hacer esto.

### 2. Propósito de este estudio de investigación

El propósito de este estudio de investigación es ver si esta nueva escala mide cuanto de bien se encuentran los niños/as entre 0 y 16 años de edad, si tienen dolor crónico o no y si otro observador es capaz de detectarlo de la misma manera con esta escala.

### 3. ¿Qué procedimientos se van a seguir en el estudio de investigación?

En una primera cita se hará una historia clínica y un examen físico, como en cualquier consulta médica. Después te harán unas preguntas sencillas, que debes responder. Estas preguntas están en unos cuestionarios; uno ya se utiliza en todo el mundo, el CHQ y el otro, es el que está en estudio, ESP-25 y además una escala que valora el grado de dolor.

En los pacientes que presenten dolor crónico (continuado), la entrevista se repetirá en al menos dos ocasiones. La escala CHQ evalúa aspectos psicológicos, sociales, físicos y de la función de tus órganos, en las tres semanas anteriores a la cita y se espera lo mismo de la ESP-25. Todas estas evaluaciones servirán para conocer tu calidad de vida y si tienes dolor crónico y te han dado tratamiento, para ver si ha funcionado o no. Además, se espera que la escala ESP-25 detecte si tienes dolor crónico (continuado) o no.

### 4. ¿Qué beneficios te proporcionará participar en este estudio de investigación?

Este estudio proporcionará datos sobre la capacidad de evaluación de la calidad de vida y el posible dolor

crónico del niño/a. Será posible tener información añadida sobre tu calidad del vida .

5. ¿Qué inconvenientes puede suponerle participar en el estudio ?

Ninguno. Se te va a tratar exactamente igual que si no hubieses entrado en el estudio.

#### Manejo alternativo

Solo se te va a evaluar mediante una serie de preguntas sencillas que tendrás que responder sobre cuanto dolor tienes.

#### Duración

El estudio de investigación se realizará en tres etapas para los niños/as con dolor crónico(continuado), en las cuales se aplicarán los tres cuestionarios. Se realizará una primera consulta a la Unidad del Dolor Infantil, otra una vez obtenido el efecto máximo del tratamiento, que se espera sea de un mes y otro mes después de haber obtenido el efecto que se espera, se realizará una tercera visita. En los niños/as sin dolor crónico ( continuado) sólo se realizará una consulta.

#### Investigación

Este estudio es una investigación médica que mide si la escala en estudio es útil o no para medir el cómo estás (la calidad de vida) y el dolor continuado (crónico )en niños/as.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El promotor del estudio es un grupo de médicos del Servicio de Anestesiología Infantil del Hospital Universitario “La Paz”.

#### Derechos

El estudio de investigación se realizará según las leyes que protegen a los derechos de los pacientes, la legislación local e internacional vigente, las Normas de Buena Práctica Clínica; y ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de este Centro.

#### Libertad de participación

La decisión de que participes o no en este estudio debe ser completamente voluntaria. Eres libre de decidir si vas a participar o no.

Si decides que no vas a participar, esto no supondrá ningún cambio en la relación con tu médico ni en los cuidados y tratamientos de los que te puedas beneficiar.

Si decides participar en el estudio, podrás retirarte del mismo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, sabiendo que no repercutirá en la relación con tu médico, ni en los cuidados o tratamiento.

#### Confidencialidad de los datos obtenidos en el estudio de investigación

Todos tus datos personales y médicos, así como su participación en este estudio son confidenciales (secretos). Una vez obtenidos estos datos, se manejarán de forma codificada (sin que aparezca tu nombre; sólo tus iniciales y un número). Los resultados del ensayo se publicarán en una revista científica, pero los datos serán siempre confidenciales (secretos).

Los representantes de las Autoridades, del Comité Ético de Investigación Clínica (un comité del hospital que revisó los aspectos éticos de este estudio) o el personal autorizado pueden acceder a tu historia clínica. Tu autorizas este acceso al firmar el Asentimiento Informado.

Siempre se mantendrá la confidencialidad hasta el punto permitido por la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD 15/1999).

El médico que te está ofreciendo participar en el estudio responderá a cualquier duda que tengas en cualquier momento durante el estudio. Si por algún motivo relacionado con el estudio tuvieras que hablar más adelante con el médico, se te indica su dirección y teléfono:

Dr.:

Servicio:

Centro Hospitalario:

Teléfono:

Por favor, estáte seguro de que esta participación es voluntaria.

Puedes negarte a participar o retirarte del estudio en cualquier momento sin explicación, sin penalización ni pérdida de beneficios, y sin que ello afecte a tu tratamiento actual o futuro.

Por favor, no dudes en preguntar al médico que lleva a cabo el estudio todas las dudas que tengas y que creas que son importantes para ti.

Gracias por leer este folleto de información al paciente, que es para que te lleves a casa. Date tiempo suficiente para decidir si quieres participar en este estudio y firmar la hoja de Asentimiento Informado.

## 10.5. DENEGACION DE PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

Título del Proyecto de Investigación: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Promotor: Dra. Ana Díez R.-Labajo

Yo (nombre y apellidos)..... en calidad de (indicar parentesco o relación con el menor)..... y representante de (indicar el nombre y apellidos del menor) .....

He hablado con:

.....  
(nombre del investigador)

Mediante el presente documento informo al equipo investigador, que no deseo participar en el estudio citado.

FIRMA DEL PADRE / TUTOR

FIRMA DEL INVESTIGADOR

FIRMA DEL MENOR MADURO

Madrid a ..... de ..... del 200 .....



## 10.6. ASENTIMIENTO DEL MENOR MADURO ( Paciente de 12 a 16 años de edad )

Título del Proyecto de Investigación: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Promotor: Dra. Ana Díez R.-Labajo

Yo (nombre y apellidos).....en calidad de (indicar parentesco o relación con el menor) .....y representante de (indicar el nombre y apellidos del menor) .....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....  
(nombre del investigador)

Comprendo que la participación de mi representado es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar del estudio a mi representado:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para que mi representado participe en el estudio.

FIRMA DEL MENOR MADURO

FIRMA DEL INVESTIGADOR

Madrid a ..... de ..... del 200 .....

## 10.7. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PADRE O TUTOR

Título del Proyecto de Investigación: Estudio de la utilidad de una escala de afectación de calidad de vida como escala de medición del dolor crónico en pacientes en edad pediátrica

Promotor: Dra. Ana Díez R.-Labajo

Yo (nombre y apellidos) ..... en calidad de (indicar parentesco o relación con el menor)..... y representante de (indicar el nombre y apellidos del menor).....He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....  
(nombre del investigador)

Comprendo que la participación de mi representado es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar del estudio a mi representado:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para que mi representado participe en el estudio.

FIRMA DEL PADRE / TUTOR      FIRMA DEL INVESTIGADOR

Madrid a ..... de ..... del 200 .....



C. E. I. C.  
Hospital  
Universitario  
La Paz

**REQUISITOS PARA EVALUACIÓN  
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN  
AÑO 2004**

Nº Copias	Tipo de Documento	Observaciones
1 ✓	Carta dirigida al Presidente o la Secretaria del CEIC solicitando la evaluación del estudio. La carta debe ir FIRMADA y FECHADA (1)	Indicar MUY IMPORTANTE: <u>Persona de contacto:</u> <u>Teléfono:</u> <u>Móvil:</u> <u>Fax:</u> <u>Correo electrónico:</u>
1 ✓	Compromiso del Investigador y coinvestigadores	Deben constar todos los nombres de los participantes e ir firmado por el IP y todos los coinvestigadores
1	Copia del Informe favorable de la Comisión de Investigación	
1 ✓	Curriculum Vitae del Investigador que promueve el proyecto	
3 ✓	Protocolos completos del Proyecto en español	Todos deben incluir la Hoja de Información y el Consentimiento
3	Hojas o Cuadernos de Recogida de Datos (si aplica)	Evitar iniciales, fecha nacimiento, Nº de Hª Clínica.
6 ✓	Hojas de Información y Consentimiento Informado	Encabezamiento con Título completo del proyecto y nombre del Investigador que lo promueve
6 ✓	Resumen breve del proyecto (Abstract)	Debe contener la información precisa para comprender el objetivo, procedimientos, nº de pacientes, patología objeto del mismo y duración del proyecto

- (1) En el caso de que sea un proyecto para que sea financiado por una Agencia Externa (FIS, CAIXA, CajaMadrid, etc) o es el Proyecto de tesis Doctoral o es el Proyecto para una Beca Post.Residencia, se debe hacer constar en la carta de presentación.

10-2 x

Secretaría Técnica CEIC HOSPITAL la Paz  
Paseo de la Castellana, 261; Escuela de Enfermería Planta 4ª despacho 424  
TEL/FAX: 91 727 74 13  
28046 MADRID  
Correo electrónico: ceic.hulp@salud.madrid.org



Proyecto de investigación titulado: "ESTUDIO DE LA UTILIDAD DE UNA ESCALA DE AFECTACIÓN DE CALIDAD DE VIDA COMO ESCALA DE MEDICIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES EN EDAD PEDIÁTRICA".

Promotor: Dra. Ana Díez Rodríguez-Labajo Hospital Virgen de la Torre

Código HULP: PI-356

**D<sup>a</sup> Dolores Jiménez Heranz, Secretaria del  
Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario "La Paz" de Madrid,**

#### HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día 11 de noviembre de 2004, acta **13/2004**, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real Decreto 223/2004 y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid –para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3º El CEIC del Hospital La Paz, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

4º La composición actual del CEIC del Hospital La Paz es la siguiente:

Dr. Antonio Gil Aguado, Jefe de Sección de Medicina Interna, Presidente  
 Dr. Jesús Frías Iniesta, Jefe de Servicio de Farmacología Clínica, Vicepresidente  
 D<sup>a</sup> Dolores Jiménez Heranz, Licenciada en Derecho, Secretaria  
 Dr. Mario Arancón Monge, Médico de Atención Primaria, Vocal  
 Dr. Javier Arpa Gutiérrez, Jefe de Sección de Neurología, Vocal  
 Dr. Manuel Jiménez Lendínez, Jefe de Servicio de Medicina Intensiva, Vocal  
 Dr. Carlos A. Hernández Gil, Médico Adjunto de Traumatología, Vocal  
 Dra. Remedios Frutos Martínez, Médico Adjunto de Radiología, Vocal  
 Dra. Teresa Contreras Sanfeliciano, Médico Adjunto del Laboratorio de Urgencias, Vocal  
 Dr. Jaime Feliú Batlle, Médico Adjunto de Oncología, Vocal  
 Dra. Elena García Higuera, Médico Adjunto de Anestesia, Vocal  
 Dr. Fernando Cabañas González, Médico Adjunto de Neonatología, Vocal  
 D. Filiberto Chuliá, Licenciado en Derecho, Vocal  
 D<sup>a</sup> Rosario Madero Jarabo, Adjunto de Bioestadística, Vocal  
 D<sup>a</sup> Cristina Mañas Rueda, Enfermera de Servicio de Alergia, Vocal  
 D<sup>a</sup> Elena Villamañán, Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia, Vocal  
 D<sup>a</sup> Dolores Álvarez Alonso, Enfermera de C.I.N., Vocal  
 D<sup>a</sup> Teresa González de Benito, Licenciada en Filosofía y Ciencias de la Educación, Vocal  
 D. Juan A. Sánchez-Moreno Mínguez, Licenciado en Derecho, Vocal y Ajeno al Hospital  
 Dr. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Jefe de Sección de Neumología, Vocal

Para que conste donde proceda, y a petición del investigador

Madrid a 11 de noviembre de 2004

Fdo: Dolores Jiménez Heranz



Hospital Universitario La Paz



## INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la Dra. Ana Díez Rodríguez-Labajo del Hospital Virgen de la Torre en colaboración con la Consulta de Dolor crónico del Dr. Reinoso del Hospital Infantil para que se realice el proyecto de investigación titulado **"ESTUDIO DE LA UTILIDAD DE UNA ESCALA DE AFECTACIÓN DE CALIDAD DE VIDA COMO ESCALA DE MEDICIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES EN EDAD PEDIÁTRICA"**, código HULP: PI-356

y considera que teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios de disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital Universitario La Paz por la Dra. Ana Díez Rodríguez-Labajo del Hospital Virgen de la Torre en colaboración con la Consulta de Dolor crónico del Dr. Reinoso del Hospital Infantil como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 17 de Noviembre de 2004



Firmado:  
Don Antonio Gil Aguado



Hospital Universitario La Paz

**CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO**

Don Javier Maldonado González, Subdirector Médico del Hospital Universitario La Paz y vista la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica

**CERTIFICA**

QUE CONOCE la propuesta para que se realice en este Centro el Proyecto de Investigación titulado **"ESTUDIO DE LA UTILIDAD DE UNA ESCALA DE AFECTACIÓN DE CALIDAD DE VIDA COMO ESCALA DE MEDICIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES EN EDAD PEDIÁTRICA"**, código HULP: PI-356

por la **Dra. Ana Díez Rodríguez** labajo del Hospital Virgen de la Torre en colaboración con la Consulta de Dolor crónico del Dr. Reinoso del Hospital Infantil, como investigador principal.

QUE ESTÁ DE ACUERDO Y QUE ACEPTA la realización de dicho proyecto de investigación en el Hospital Universitario La Paz.

Lo que firmo en Madrid a 17 de Noviembre de 2004


Firmado:  
Don Javier Maldonado González